GE Healthcare
Life Sciences

ÄKTAprocess™

Bedienungsanleitung

Übersetzt aus dem Englischen

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 5
1.1 Zu diesem Handbuch 6
1.2 Wichtige Informationen für Benutzer 7
1.3 Behördliche Vorschriften 10
1.4 Zugehörige Unterlagen 13

2 Sicherheitsanweisungen 15
2.1 Sicherheitsvorkehrungen 16
2.2 Schilder 29
2.3 Vorgehensweise in Notfällen 33
2.4 Informationen zum Recycling 37

3 Systembeschreibung 38
3.1 Konfigurationen 39
3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess 40
3.3 Standardkomponenten 49
3.3.1 Strukturelle Komponenten 50
3.3.2 Komponenten des Steuersystems 51
3.3.3 Eingänge und Ausgänge 53
3.3.4 Messinstrumente und Sensoren 54
3.3.5 Systempumpe 55
3.3.6 Ventile 56
3.3.7 Air trap 61
3.4 Optionale Komponenten 62
3.5 Flussdiagramm 65
3.6 UNICORN Steuersystem 70

4 Installation 74
4.1 Anforderungen an den Standort 76
4.2 Transport 78
4.3 Unpack (Entpacken) des ÄKTAprocess 80
4.4 ÄKTAprocess Setup 82
4.4.1 Zusammenbau des ÄKTAprocess 83
4.4.2 Einrichtung des Steuersystems und Netzwerks 88
4.4.3 Druckluftversorgung anschließen 92
4.4.4 Richtlinien für Anschlüsse 93
4.4.5 Probenpumpe anschließen 94
4.4.6 Anschließen einer Säule 97
4.5 Stromversorgung 100

5 Betrieb 105
5.1 Das System vorbereiten 107
5.1.1 System und Software hochfahren 108
5.1.2 Systemkomponenten vorbereiten 110

5.1.3 Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung ... *113*
5.1.4 Endkontrollen vor der Inbetriebnahme ... *116*
5.2 Einen Programmlauf durchführen ... 118
5.3 Das System und die Software herunterfahren ... 122

6 Wartung ... 123
6.1 Wartungsplan für den Benutzer ... 125
6.2 Reinigung ... 129
6.2.1 Wichtige Überlegungen zur Reinigung ... *131*
6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP) ... *133*
6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren ... *137*
6.3 Lagerung ... 140
6.4 Zerlegung und Zusammenbau ... 143
6.5 Kalibrierung der pH-Sonde ... 145
6.6 Reparatur und Kalibrierung ... 148
6.6.1 Pumpenkalibrierung ... *149*
6.6.2 Air trap Kalibrierung ... *150*
6.6.3 Austausch von Komponenten ... *153*

7 Fehlerbehebung ... 154

8 Informationen zu Verweisen ... 161
8.1 Spezifikationen ... 162
8.2 Chemischer Widerstand ... 165
8.3 Gradientenleistung ... 167
8.4 Dekontaminierungsbericht ... 169
8.5 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems ... 170
8.6 Weitere Informationen ... 174

Index ... 175

1 Einführung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen für den Benutzer sowie Hinweise zur Sicherheit, zu behördlichen Vorgaben, zum vorgesehenen Zweck des ÄKTAprocess sowie Listen zugehöriger Unterlagen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
1.1 Zu diesem Handbuch	6
1.2 Wichtige Informationen für Benutzer	7
1.3 Behördliche Vorschriften	10
1.4 Zugehörige Unterlagen	13

1.1 Zu diesem Handbuch

Zweck dieses Dokuments

Diese *Bedienungsanleitung* enthält Anweisungen für den Benutzer, die einen sicheren Umgang mit
ÄKTAprocess gewährleisten.

Anwendungsbereich dieses Dokuments

Dieses Handbuch gilt für alle Varianten standardmäßiger ÄKTAprocess-Systeme. Ihr System ist entweder CE-gekennzeichnet oder UL-klassifiziert. Die Systemkonfiguration für Ihr System ist im Dokument „Allgemeine technische Daten" und auf dem Typenschild angegeben.

Eingehende Informationen über Säulen, Medien und Puffertanks werden nicht bereitgestellt.

Typografische Konventionen

Software-Elemente werden im Text durch ***kursive Fettschrift*** gekennzeichnet. Ein Doppelpunkt trennt Menüebenen. So bezieht sich ***File:Open*** auf das Kommando ***Open*** im Menü ***File***.

Hardware-Elemente werden im Text durch **fettgedruckte** Schrift gekennzeichnet (z. B. **Power**-Schalter).

1.2 Wichtige Informationen für Benutzer

Vor der Verwendung des ÄKTAprocess lesen

Alle Benutzer müssen die vollständige *Bedienungsanleitung* lesen, bevor das System aufgebaut, verwendet oder gewartet wird.

Das ÄKTAprocess nur auf die in der Benutzerdokumentation beschriebenene Weise bedienen. Andernfalls können Sie Gefahren ausgesetzt sein, die zu Verletzungen führen, oder Sie können Geräteschäden verursachen. Darüber hinaus erlischt auch die Gewährleistung.

Verwendungsbereiche von ÄKTAprocess

Das ÄKTAprocess ist ein automatisches Niederdruck-Flüssigkeitschromatographiesystem für den präzisen Transport von Flüssigkeiten zu und von Chromatographiesäulen unterschiedlicher Größe. Das System ist zweckspezifisch für das Prozess-Scale-Up und die pharmazeutische Großproduktion gefertigt.

ÄKTAprocess ist nicht für den Betrieb in einer potenziell explosiven Atmosphäre oder für den Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten geeignet.

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess-System nur auf die im ÄKTAprocess-Benutzerdokumentation beschriebene Weise bedienen.

Voraussetzungen

Für den sicheren und zweckmäßigen Gebrauch des ÄKTAprocess müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Der Benutzer muss mit der Verwendung von allgemeinen Bioverfahrensgeräten und mit dem Umgang biologischer Stoffe vertraut sein.

- Der Benutzer muss das Kapitel „Sicherheit“ in dieser *Bedienungsanleitung* lesen und verstehen.
- Die Säule muss gemäß den Anweisungen in *Kapitel 4 Installation, auf Seite 74* installiert werden.
- Praktische Kenntnisse der UNICORN™-Software sind erforderlich. Weitere Informationen zur Software-Struktur und den Arbeitsabläufen finden Sie in den UNICORN-Handbüchern.

Sicherheitshinweise

Diese Benutzerdokumentation enthält WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und HINWEISE zur sicheren Verwendung des Produkts. Siehe nachfolgende Definitionen.

Warnhinweise

ACHTUNG

WARNUNG Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT

VORSICHT weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

Hinweise

HINWEIS

HINWEIS Weist auf Anweisungen hin, die befolgt werden müssen, um Schäden am Produkt oder anderen Geräten zu vermeiden.

Anmerkungen und Tipps

Anmerkung: *Eine Anmerkung weist auf Informationen hin, die für eine störungsfreie und optimale Verwendung des Produkts wichtig sind.*

Tipp: *Ein Tipp enthält nützliche Informationen, die Ihre Verfahren verbessern oder optimieren können.*

1.3 Behördliche Vorschriften

Einführung

Dieser Abschnitt beschreibt die Richtlinien und Normen, die der ÄKTAprocess erfüllt.

Herstellerinformationen

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der erforderlichen Herstellerinformationen. Weitere Informationen finden Sie in der EU-Konformitätserklärung.

Anforderung	Inhalt
Name und Anschrift des Herstellers	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden
Ort und Datum der Erklärung	Siehe EG-Konformitätserklärung
Identität der Person, die zur Unterzeichnung der Konformitätserklärung befugt ist	Siehe EG-Konformitätserklärung

CE-Konformität

Dieses Produkt entspricht den in der Tabelle aufgeführten europäischen Richtlinien, indem es die entsprechenden harmonisierten Normen erfüllt.

Eine Kopie der Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Richtlinie	Titel
2006/42/EC	Maschinenrichtlinie
2006/95/EC	Niederspannungsrichtlinie
2004/108/EC	Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
1997/23/EG	Druckgeräterichtlinie (Pressure Equipment Directive, PED)

Internationale Normen

In der folgenden Tabelle sind die Standards angeführt, die von diesem Produkt erfüllt werden.

Norm	Beschreibung	Hinweise
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/42/EG überein.
EN 61326-1	Anforderungen hinsichtlich EMV-Emissionen und Immunität für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte. Emissionen entsprechend CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2004/108/EG überein.
EN ISO 12100	Sicherheit von Maschinen. Allgemeine Gestaltungsleitsätze. Risikobeurteilung und Risikoreduzierung.	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/42/EG überein.
ASME-BPE	Alle Stahlrohrschweißnähte, einschließlich Kontaktschweißnähten	
PED 97/23 EG	Druckbehälter-Code	
FDA CFR 21 § 177.2600 USP Class VI, EN 10204 2.1, EN 10204 3.1	Rückverfolgbarkeit für im Prozessverlauf befeuchtete und druckhaltende Polymere und Elastomere	
Enthält keine Stoffe tierischen Ursprungs oder erfüllt die Anforderungen von EMEA 410/01 Part 6.4	Stoffe tierischen Ursprungs	
EN 287:1, 1418, EN ISO 15607, 15609-1, 15614-1, 5817, 6520, 3834-2	Schweißen	

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung und die entsprechende Konformitätserklärung gilt für das Gerät, wenn es:

- als eigenständiges Gerät verwendet wird oder
- an andere Geräte mit CE-Kennzeichnung angeschlossen ist oder
- an andere Produkte angeschlossen ist, die in der Benutzerdokumentation empfohlen oder beschrieben sind und
- im selben Zustand verwendet wird, in dem es von GE Healthcare ausgeliefert wurde, mit Ausnahme der in der Benutzerdokumentation beschriebenen Modifikationen.

UL-Konformität

Das System wird entsprechend UL508a aufgelistet.

Ein *UL-Prüfbericht* liegt im *Dokumentationspaket* bei.

Einhaltung der Vorschriften der angeschlossenen Geräte

Alle Geräte, die an ÄKTAprocess angeschlossen sind, müssen die Sicherheitsanforderungen von EN 61010-1/IEC 61010-1 oder relevante harmonisierte Normen erfüllen. Innerhalb der EU müssen angeschlossene Geräte das CE-Kennzeichen aufweisen.

1.4 Zugehörige Unterlagen

Einführung

Dieser Abschnitt beschreibt die zum ÄKTAprocess gehörige Dokumentation.

Software-Dokumentation

Darüber hinaus wird mit jedem System folgende Software-Dokumentation mitgeliefert, die zusätzliche Informationen zu ÄKTAprocess enthält, und zwar unabhängig von der spezifischen Konfiguration:

Dokument	Zweck/Inhalt
UNICORN™ Handbuchpaket	• Die Handbücher enthalten detaillierte Anweisungen, zum Betrieb von UNICORN, zur Anwendung der Methoden, zur Durchführung von Läufen und zur Auswertung der Ergebnisse. • Die Online-Hilfe enthält Beschreibungen der Dialoge von UNICORN. Die Online-Hilfe wird über das Menü ***Help*** aufgerufen.

Systemspezifische Dokumentation

Zusätzlich zu dieser *Betriebsanleitung* enthält das mit ÄKTAprocess gelieferte Dokumentationspaket auch die Systemdokumentationsmappen mit detaillierten Spezifikationen und Dokumenten zum Thema Rückverfolgbarkeit.

Folgende Dokumente im Dokumentationspaket sind in Bezug auf technische Aspekte am wichtigsten ÄKTAprocess:

Dokument	Abkürzung	Zweck/Inhalt
Piping und Instrument Diagram	P&ID	Schematische Übersicht über den gesamten Prozessablauf, alle Komponenten und Instrumente und das Steuerungssystem.
General Specification	GS	Technische Daten des Systems.
Assembly Drawing	AD	Räumliches Layout. Gibt alle Abmessungen an.

Dokument	Abkürzung	Zweck/Inhalt
Bill of Material	BOM	Detaillierte Spezifikationen der prozessrelevanten Komponenten.
Declaration of Conformity	DoC	EU-Konformitätserklärung
Spare Part List	SPL	Liste der von GE Healthcare erhältlichen Ersatzteile

Unterlagen zu den Komponenten

Falls vorhanden, ist Dokumentation für Komponenten, die von GE Healthcare und einem Drittanbieter hergestellt werden, im mitgelieferten Dokumentationspaket ebenfalls enthalten.

2 Sicherheitsanweisungen

Zu diesem Kapitel

In diesem Kapitel werden die sicherheitsrelevanten Vorsichtsmaßnahmen und Verfahren zur Notausschaltung für das ÄKTAprocess beschrieben. Außerdem werden die Schilder am System sowie Recycling-Informationen beschrieben.

Wichtig

ACHTUNG

Vor Installation, Betrieb oder Wartung ÄKTAprocess müssen alle Benutzer den gesamten Inhalt dieses Kapitels gelesen und verstanden haben, um sich der damit verbundenen Gefahren bewusst zu sein.

Andernfalls kann dies zu Verletzungen, zum Tod oder zu Schäden am System führen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
2.1 Sicherheitsvorkehrungen	16
2.2 Schilder	29
2.3 Vorgehensweise in Notfällen	33
2.4 Informationen zum Recycling	37

2.1 Sicherheitsvorkehrungen

Einführung

Die Sicherheitsvorkehrungen in diesem Abschnitt werden in folgende Kategorien unterteilt:

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 16*
- *Brennbare Flüssigkeiten und explosive Umgebung, auf Seite 18*
- *Personenschutz, auf Seite 18*
- *Installieren und Verstellen, auf Seite 19*
- *Stromversorgung, auf Seite 23*
- *Probenpumpe, auf Seite 24*
- *Systembedienung, auf Seite 24*
- *Wartung, auf Seite 27*

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Hinsichtlich aller Risiken, die aufgrund des Prozesses oder der Prozessumgebung entstehen können, ist eine Risikobewertung durchzuführen. Dabei sind die Auswirkungen der Verwendung des ÄKTAprocess-Systems und der Prozesse auf die Klassifikation des explosionsgefährdeten Bereichs zu beurteilen. Durch den Prozess kann sich der Bereich ausweiten oder die Bereichsklassifikation ändern. Es sind erforderliche Maßnahmen zur Risikoreduzierung einzuleiten, beispielsweise die Verwendung von persönlichen Schutzausrüstungen.

ACHTUNG

Der Kunde muss sicherstellen, dass Installation, Wartung, Betrieb und Inspektion von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das entsprechend geschult wurde, die örtlichen Vorschriften und Betriebsanleitungen versteht und einhält sowie eine eingehende Kenntnis des ÄKTAprocess-Systems und des gesamten Prozesses hat.

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess-System nur auf die im ÄKTAprocess-Benutzerdokumentation beschriebene Weise bedienen.

ACHTUNG

Schutzerde. ÄKTAprocess muss immer mit der Schutzerde verbunden sein, wenn es unter Spannung steht.

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess-Instrument keinesfalls verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert bzw. beschädigt wurde, zum Beispiel:

- Beschädigung des Netzkabels oder Steckers
- Beschädigung durch Fallenlassen des Geräts
- Beschädigung durch Flüssigkeiten

ACHTUNG

Die Schranktüren dürfen nur von Personal geöffnet werden, das von GE Healthcare dazu autorisiert wurde. Im Innern des Schrankes besteht Hochspannung, die Verletzungen oder Tod zur Folge haben kann.

ACHTUNG

Die Elektroschranktüren dürfen nur geöffnet werden, wenn der Betrieb des ÄKTAprocess eingestellt ist und bei **LOCK OUT / TAG OUT**.

Brennbare Flüssigkeiten und explosive Umgebung

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Das ÄKTAprocess ist **nicht zugelassen** für die Verwendung mit brennbaren Flüssigkeiten.

ACHTUNG

Explosionsgefährdete Umgebungen. ÄKTAprocess ist **nicht** für die Nutzung in einer potenziell explosionsgefährdeten Atmosphäre **zugelassen**, d. h. in Bereichen, die gemäß IEC 60079-10 2002 als Zone 0 bis Zone 2 eingestuft werden. ÄKTAprocess erfüllt die Anforderungen der ATEX-Richtlinie nicht.

Personenschutz

ACHTUNG

Gefahrstoffe. Bei Verwendung von gefährlichen chemischen und biologischen Substanzen alle angemessenen Schutzmaßnahmen einhalten; wie beispielsweise das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen, die resistent gegen die verwendeten Substanzen sind. Lokale und/oder nationale Vorschriften für den sicheren Betrieb und die Wartung des ÄKTAprocess-Systems befolgen.

ACHTUNG

Persönliche Schutzausrüstung (PPE – Personal Protective Equipment). Wenn das ÄKTAprocess-System verpackt, ausgepackt, transportiert bzw. umgestellt werden soll, muss die folgende Schutzausrüstung getragen werden:

- Sicherheitsschuhe, möglichst mit Stahlkappe.
- Arbeitshandschuhe zum Schutz gegen scharfe Kanten.
- Schutzbrille.

ACHTUNG

Hochdruck. ÄKTAprocess arbeitet mit Hochdruck. Stets Schutzbrille und andere erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen.

VORSICHT

Keinesfalls Finger oder Gegenstände in Gebläse oder andere bewegliche Teile stecken.

VORSICHT

Während Flüssigkeit mit einer Temperatur über der normalen Arbeitstemperatur durch das System gepumpt wird, darf dieses nicht berührt werden. Das System nicht berühren, bis sichergestellt ist, dass dies mit keinerlei Risiko verbunden ist und bis die Temperatur aller Komponenten im System innerhalb des normalen Arbeitsbereichs liegt.

VORSICHT

Bei Arbeiten in nächster Nähe des im Betrieb befindlichen Systems stets einen Gehörschutz tragen.

Installieren und Verstellen

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess muss von GE Healthcare Personal oder von Fremdfirmen aufgestellt und vorbereitet werden, die von GE Healthcare autorisiert wurden.

ACHTUNG

Die Transportkisten verstellen. Sicherstellen, dass der Gabelstapler für das Gewicht der Kiste ausgelegt ist. Sicherstellen, dass die Kiste in geeigneter Weise ausbalanciert ist, um versehentliches Kippen zu vermeiden.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Aufgrund des erheblichen Gewichtes von ÄKTAprocessist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, um Verletzungen durch Einquetschen bzw. Aufprall zu vermeiden. Es wird empfohlen, bei dem Transport des Systems mit mindestens zwei Personen, vorzugsweise jedoch mit drei oder mehr Personen, vorzugehen.

ACHTUNG

Zugang zum Netzschalter und Netzkabel. Der Netzschalter muss stets gut zugänglich sein. Das Netzkabel muss stets schnell gezogen werden können.

ACHTUNG

Feste Stromversorgung: Zugang zum Netzschalter und Sicherungsautomaten. Der Netzschalter und der Sicherungsautomat müssen stets gut zugänglich sein.

ACHTUNG

Wird das System von einem anderen Computer fernbedient, muss der Bediener beim Start des Systems immer sicherstellen, dass sich niemand in der Nähe aufhält und expositionsgefährdet wird, und dass niemand in den Gefahrenbereich um das System herum gelangt, während dieses in Betrieb ist.

VORSICHT

Die Räder des ÄKTAprocess-Systems müssen bei normaler Verwendung gesperrt werden. Die Räder nur zum Verstellen des Geräts lösen.

VORSICHT

Sicherstellen, dass alle Leitungen, Schläuche und Kabel so verlegt werden, dass Stolpergefahr weitmöglichst ausgeschlossen wird.

VORSICHT

ÄKTAprocess ist nur für den Einsatz in Gebäuden vorgesehen.

VORSICHT

Wenden Sie ÄKTAprocess nicht in Umgebungen mit starker Staubentwicklung oder in der Nähe von Sprühwasser an.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der korrekte Luftdruck stets aufrecht erhalten wird. Ein zu hoher oder zu niedriger Luftdruck kann eine Gefahr darstellen sowie zu fehlerhaften Ergebnissen und Undichtigkeiten führen.

VORSICHT

Vor dem Umstellen des ÄKTAprocess-Systems sicherstellen, dass:

1 ...die Stromversorgung des ÄKTAprocess-Systems ausgeschaltet ist.

2 ...alle Netzkabel vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

3 ...alle Luftversorgungsschläuche vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

4 ...alle Prozessleitungen vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

5 ...alle Ethernet-Kabel vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

VORSICHT

ÄKTAprocess darf nur am unteren Teil des Rahmens angehoben werden. ÄKTAprocess ist nicht mit Ringschrauben oder anderen Vorrichtungen zum Befestigen eines Hebewerks ausgestattet.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der gemeinsame Abfluss:

- Nie einem Rückstau aussetzen.
- Mit der Rohrleitung verbunden ist, die mindestens den selben Durchmesser wie die Rohrleitung des gemeinsamen Abflusses hat.
- Mit einer Rohrleitung verbunden, durch die die maximale Abflussmenge ohne Ansammlungen vom ÄKTAprocess-System weg geleitet werden kann.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Konsolenarm mit vollständig eingeführtem Oberteil des Griffs fest positioniert ist, so dass die Halterung das Gewicht der Konsole im voll ausgeschwenkten Zustand aufnehmen kann. Ist der Konsolenarm nicht ordnungsgemäß positioniert, kann die Konsole herunterfallen und Beschädigungen und/oder Verletzungen verursachen.

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass Körperteile nicht zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

HINWEIS

Das ÄKTAprocess-System kann bei der Lieferung teilweise mit vergälltem Ethanol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) und 80 % H_2O (Wasser)) gefüllt sein, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Das Ethanol vor der Montage, dem Testen oder Integration des ÄKTAprocess-Systems in den vorgesehenen Prozessablauf heraus spülen.

Stromversorgung

ACHTUNG

Schutzerde. Die ÄKTAprocess-Instrumente müssen immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

ACHTUNG

Bestimmungen zur sicheren Installation elektrischer Geräte sind in den Ländercodes und Normen (NEC, VDE, BSI, IEC, UL usw.) enthalten. Die Installation muss die Spezifikationen zu Leitungstypen, Leiterabmessungen, Stecker, Abzweigschutz und Trenneinrichtungen erfüllen. Das Nichtbeachten kann zu Verletzungen und/oder Geräteschäden führen.

ACHTUNG

Alle elektrischen Installationen müssen von autorisiertem Personal vorgenommen werden.

VORSICHT

Keine Versorgung per USV außerhalb des Bereichs zwischen 100 und 240 V nutzen. Bei UL-klassifizierten Systemen keine USV über 120 V nutzen.

VORSICHT

Eine USV darf nur von autorisiertem Personal angeschlossen werden, um falsche Zuordnungen oder Anschlussfehler zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Probenpumpe

ACHTUNG

Bewegen oder heben Sie die Probenpumpe stets separat und vom ÄKTAprocess System getrennt. Die Geräte müssen stets separat bewegt werden.

ACHTUNG

Unbedingt sicherstellen, dass der Wagen mit der Probenpumpe beim Bewegen nicht umkippt.

ACHTUNG

Die Probenpumpe muss so positioniert werden, dass sie den Zugang zum Nothalt-Knopf nicht blockiert.

ACHTUNG

Die Probenpumpe muss über das System mit Strom versorgt werden. Sie darf nicht direkt mit einer Steckdose verbunden werden.

VORSICHT

Die Handgriffe am Wagen mit der Probenpumpe dürfen nicht zum Anheben verwendet werden.

Systembedienung

ACHTUNG

Sicherheitsabstand. Stets einen sicheren Abstand zum ÄKTAprocess-System einhalten, da es beim Ausleeren oder bei anderen Aktivitäten zu Flüssigkeitsspritzern kommen kann.

ACHTUNG

Schranktüren. Im Betrieb müssen sämtliche Türen stets geschlossen und verriegelt sein.

ACHTUNG

Vor dem Betrieb müssen alle Prozessanschlüsse und das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder explosive Atmosphäre zu vermeiden.

ACHTUNG

Betriebsgrenzwerte. Keinesfalls die in diesem Dokument oder auf dem Typenschild am System angegebenen Betriebsgrenzwerte überschreiten. Wird das ÄKTAprocess-System außerhalb dieser Grenzwerte betrieben, kann dies zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen.

ACHTUNG

Stromausfall. Während eines Stromausfalls oder beim Betätigen der Nothalttaste **EMERGENCY STOP** steht das ÄKTAprocess-System u. U. weiterhin unter Druck. Wird zu diesem Zeitpunkt eine Leitung oder ein Behälter geöffnet, könnte dies zum Ausströmen von potenziell gefährlicher Prozess- oder Reinigungsflüssigkeit und damit zu Verletzungen führen.

Nach einem Stromausfall oder einer Notabschaltung sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Druck in allen Leitungen und Behältern abgeglichen ist.

ACHTUNG

Beim Herunterfahren wird das Leitungssystem nicht automatisch druckentlastet.

ACHTUNG

Nothalt. Durch Drücken von **EMERGENCY STOP** wird die Stromversorgung des Schranks nicht automatisch unterbrochen.

ACHTUNG

Säulen benutzen, die den erwarteten Drücken standhalten. Andernfalls können die Säulen bersten und Verletzungen verursachen.

ACHTUNG

Alarmsignale. Alle Alarmsignale müssen auf Werte eingestellt werden, die innerhalb der in der Systemdokumentation angegebenen Grenzwerte liegen. Die Druck- und Temperaturregelung muss beim Betrieb des Systems aktiviert sein, damit verhindert wird, dass das Rohrleitungssystem leckt oder berstet.

ACHTUNG

Alarmsignale. Sicherstellen, dass nach einem Test des UNICORN-Alarmsummers die ursprünglichen Alarmgrenzwerte wieder eingestellt werden.

VORSICHT

Wird eine externe unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV, optional) verwendet, muss diese vor allen anderen Geräten mit Strom versorgt werden.

VORSICHT

Um das ÄKTAprocess-System sicher zu betreiben, sind Kenntnisse über die Verwendung von UNICORN erforderlich. Bei Bedarf in den Benutzerhandbüchern von UNICORN nachsehen.

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass Körperteile nicht zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

VORSICHT

Keinesfalls Finger oder Gegenstände in Gebläse oder andere bewegliche Teile stecken.

VORSICHT

Bei Arbeiten in nächster Nähe des im Betrieb befindlichen Systems stets einen Gehörschutz tragen.

VORSICHT

Sicherstellen, dass die pH-Elektrode nach dem erneuten Zusammenbau korrekt eingebaut wird.

Wartung

ACHTUNG

ENERGIEFREI MACHEN, GEGEN WIEDEREINSCHALTEN SICHERN, MIT VERBOTSSCHILD VERSEHEN! Vor dem Durchführen von Wartungsarbeiten am ÄKTAprocess-System ist Folgendes zu beachten:

- Es ist leer und druckentlastet.
- Es ist vom Prozesszulauf, von der Stromversorgung und von der Druckluftversorgung getrennt.
- Es ist gegen die versehentliche erneute Stromzufuhr während der Wartung geschützt.
- Es ist klar und deutlich als „außer Betrieb“ gekennzeichnet.
- Alle Teile, die im Prozessverlauf in Kontakt mit Flüssigkeit kommen, sind sauber und dekontaminiert.

ACHTUNG

Die Installation sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten an Komponenten im Elektroschrank von ÄKTAprocess dürfen nur von Personen mit Autorisierung von GE Healthcare durchgeführt werden.

ACHTUNG

Für die Wartung oder Instandsetzung des ÄKTAprocess-Systems dürfen nur Ersatz- und Zubehörteile verwendet werden, die von GE Healthcare zugelassen oder geliefert wurden.

ACHTUNG

Das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

VORSICHT

Nicht auf das ÄKTAprocess-System klettern, außer dort, wo es ausdrücklich erlaubt ist. Bei einer Überprüfung des ÄKTAprocess-Systems in größerer Höhe die örtlichen Bestimmungen beachten und die Verwendung der ordnungsgemäßen Ausrüstung sicherstellen.

2.2 Schilder

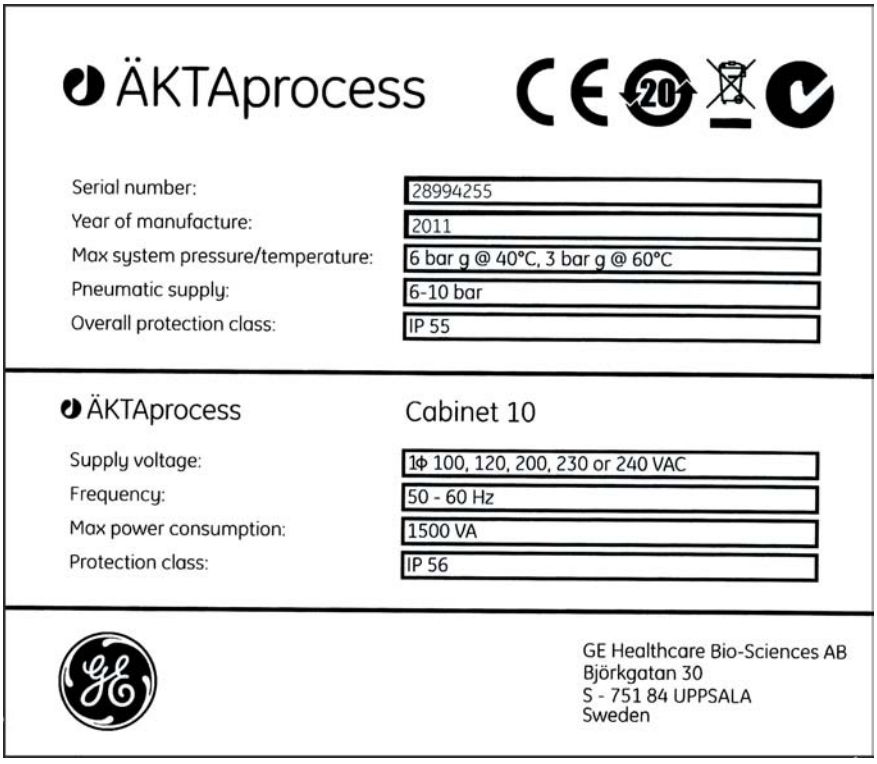
Einführung

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Schilder am ÄKTAprocess und ihre Bedeutung beschrieben.

Typenschild

Die nachstehende Abbildung zeigt ein Beispiel eines Typenschilds.

Anmerkung: *Die spezifischen Daten, die auf der folgenden Systemkennzeichnung gezeigt werden, sind nur ein Beispiel. Die tatsächlichen Daten sind für jedes einzelne System unterschiedlich und können von System zu System variieren.*


ÄKTAprocess
Serial number: 28994255
Year of manufacture: 2011
Max system pressure/temperature: 6 bar g @ 40°C, 3 bar g @ 60°C
Pneumatic supply: 6-10 bar
Overall protection class: IP 55
ÄKTAprocess
Cabinet 10
Supply voltage: 1Φ 100, 120, 200, 230 or 240 VAC
Frequency: 50 - 60 Hz
Max power consumption: 1500 VA
Protection class: IP 56
GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
S - 751 84 UPPSALA
Sweden

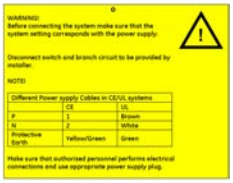
Die Daten auf dem Typenschild werden in der nachstehenden Tabelle erklärt:

Text auf dem Typenschild	Beschreibung
	Das System erfüllt geltende europäische Richtlinien. Siehe *Internationale Normen, auf Seite 11*.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt gefährliche Materialien enthält, welche die Grenzen übersteigen, die in dem chinesischen Standard SJ/11363-2006 Anforderungen zu Konzentrationsbegrenzungen für bestimmte gefährliche Substanzen in elektronischen Geräten gefordert sind.
	Dieses Symbol kennzeichnet Elektro- und Elektronikaltgeräte, die nicht mit dem unsortierten Haus- oder Sperrmüll entsorgt werden dürfen, sondern getrennt zu sammeln sind. Nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Vertreter des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.
	Das System erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit in Australien und Neuseeland.
Serial number	System-Seriennummer.
Year of manufacture	Herstellungsjahr.
Max system pressure/temperature	Max. Systemdruck bei einer bestimmten Temperatur
Pneumatic supply	Anforderung des pneumatischen Vorlaufdrucks
Overall protection class	Gesamt-Schutzklasse, Eindringschutz gemäß IEC 60529. Dies gilt für alle Komponenten des Systems, mit Ausnahme des Elektrikschranks.
Cabinet 10 / Cabinet 30	Schrank 10/Schrank 30. Gibt die Systemgröße an Siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 163*.
Supply voltage	Versorgungsspannung
Frequency	Frequenz der Versorgungsspannung
Max power consumption	Stromverbrauch max.
Protection class	Schutzklasse, Eindringschutz gemäß IEC 60529. Dies gilt nur für den Elektrikschrank.

Sicherheitsetiketten

In der nachstehenden Tabelle werden die verschiedenen Sicherheitsetiketten am ÄKTAprocess beschrieben.

Symbol/Text	Beschreibung
	Warnung! Vor Verwendung des Systems die Benutzerdokumentation lesen. Keine Abdeckungen öffnen oder Teile austauschen, es sei denn, dies wird ausdrücklich in der Benutzerdokumentation angegeben.
	Achtung! Hochspannung. Stets sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Türen des Elektrikschranks oder dem Abklemmen elektrischer Geräte das System von der Stromzufuhr getrennt wird.
	NOTHALT-Etikett, gelb mit schwarzem Text. ((Not-Halt-Taster ist rot). Siehe *Abschnitt 2.3 Vorgehensweise in Notfällen, auf Seite 33* für weitere Informationen bezüglich eines Nothalts.
	ACHTUNG! Hochspannung im Schrankinneren. Nur autorisiertes Personal. Zum dauerhaften Brandschutz nur durch Sicherung desselben Typs und Nennwerts ersetzen.
	VORSICHT!Druckregelventil für Instrumentenluftversorgung auf 5,5 - 7 bar g einstellen.

Symbol/Text	Beschreibung
	**Achtung!** Vor dem Anschließen des Systems sicherstellen, dass die Systemeinstellung mit der Stromversorgung übereinstimmt. Schalter und Verzweigungsleitung, die vom Monteur bereitgestellt wird, abklemmen. HINWEIS!

Unterschiedliche Stromversorgungskabel in CE/UL-Systemen

	CE	UL
P	1	Brown
N	2	Weiß
Schutzerde	Gelb/grün	Grün

2.3 Vorgehensweise in Notfällen

Einführung

In diesem Abschnitt wird das Vorgehen bei einer Notausschaltung des ÄKTAprocess-Systems beschrieben, das Resultat eines Stromausfalls und das Verfahren zum Neustart des ÄKTAprocess-Systems in einem solchen Fall.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

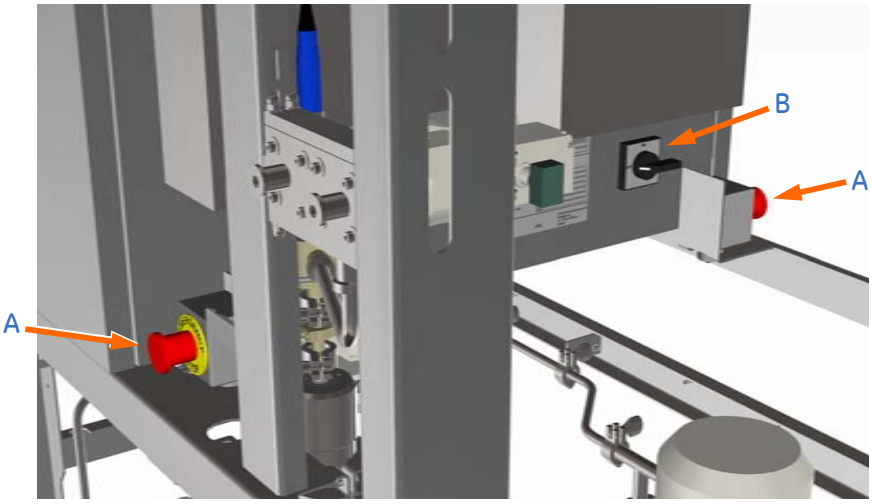
Nothalt. Durch Drücken von **EMERGENCY STOP** wird die Stromversorgung des Schranks nicht automatisch unterbrochen.

ACHTUNG

Stromausfall. Während eines Stromausfalls oder beim Betätigen der Nothalttaste **EMERGENCY STOP** steht das ÄKTAprocess-System u. U. weiterhin unter Druck. Wird zu diesem Zeitpunkt eine Leitung oder ein Behälter geöffnet, könnte dies zum Ausströmen von potenziell gefährlicher Prozess- oder Reinigungsflüssigkeit und damit zu Verletzungen führen.

Nach einem Stromausfall oder einer Notabschaltung sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Druck in allen Leitungen und Behältern abgeglichen ist.

Notausschaltung



Schritt	Maßnahme	Ergebnis
1.	Eine der Tasten **EMERGENCY STOP** (A) drücken.	• Alle Motoren und externe, bewegliche Komponenten unverzüglich stoppen. • Der eingebaute Computer und andere Komponenten werden weiterhin mit Strom versorgt. • Es gehen keine Daten verloren. • Die Ventile werden in einer bestimmten Reihenfolge geschlossen; näheres hierzu finden Sie unten bei *Reihenfolge der Ventilschließungen*.
2.	Im Bedarfsfall außerdem die Netzstromversorgung **SYSTEM POWER SWITCH** (B) ausschalten, das Netzkabel ziehen oder den Unterbrecher des Festspannungsnetzteils betätigen.	• Das gesamte System, einschließlich Computer, wird stromlos geschaltet. • Daten und Betriebsstatus gehen eventuell verloren. • Alle Ventile werden sofort und in keiner bestimmten Reihenfolge geschlossen.

Reihenfolge der Ventilschließungen

Bei Verwendung einer Taste **EMERGENCY STOP** werden die Ventile in folgender Reihenfolge geschlossen:

1 Packventile der CIP/AxiChrom-Säule

2 Ventile an Einlass A / Ventile an Einlass B (optional) / Probeneinlassventile (optional)

3 Luftfallenventile

4 Filterventile (optional)

5 Proben-Anschlussventile (optional)

6 Ventile Säule 1

7 Ventile Säule 2 (optional)

8 Auslassventile

Stromausfall

Die Stromzufuhr zum System wird unterbrochen, sobald der **SYSTEM POWER SWITCH** am Schrank ausgeschaltet, das Netzkabel abgezogen oder die Stromversorgung unterbrochen wird.

Wird die Stromversorgung zum System unterbrochen, stoppen alle Pumpen. Alle Ventile kehren unverzüglich in die ***Closed***-Stellungen zurück.

Ist nur das System vom Stromausfall betroffen, jedoch nicht der Computer, zeigt UNICORN eine Meldung an, dass die Kommunikation unterbrochen ist und keine Daten wiederhergestellt werden konnten. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist, befindet sich das System im ***End***-Status (d. h. es nimmt den Programmlauf nicht wieder auf).

Die CU-960 ist in der Lage, Echtzeitdaten bei einer kurzzeitigen Unterbrechung der Verbindung zum Computer zu speichern. Die in der CU-960 gespeicherten Daten können zum Computer hochgeladen werden, sobald die Verbindung zum Computer wieder hergestellt ist. Das Laden von Daten von der CU-960 zum Computer wird auf dem Monitor angezeigt. Das System lässt sich wieder kontrollieren, sobald das Hochladen der Daten von der CU-960 abgeschlossen ist. Das Hochladen von Daten kann mehrere Minuten dauern.

Anmerkung: *Wird UNICORN oder das Microsoft™ Windows™ Betriebssystem während des Hochladens von Daten von der CU-960 beendet, führt dies zum Verlust nicht gespeicherter Daten.*

Neustart nach einem Nothalt oder Stromausfall

Wie folgt vorgehen, um das ÄKTAprocess nach einer Notausschaltung oder einem Stromausfall neu zu starten.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Ursache für den Stromausfall oder Nothalt beseitigt wurde.
2	Den Knopf **EMERGENCY STOP** durch Drehen im Uhrzeigersinn zurücksetzen.
3	Auf die Schaltfläche ***Continue*** in UNICORN drücken.

2.4 Informationen zum Recycling

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Installation des ÄKTAprocess.

Dekontamination

Das ÄKTAprocess muss vor der Entsorgung dekontaminiert werden, und bei der Verschrottung des Systems müssen alle geltenden Vorschriften befolgt werden.

Entsorgung, allgemeine Anweisungen

Wenn das ÄKTAprocess-Gerät außer Betrieb gesetzt wird, müssen die unterschiedlichen Werkstoffe gemäß nationaler und örtlicher Umweltbestimmungen getrennt und recycelt werden.

Recycling gefährlicher Substanzen

Der ÄKTAprocess enthält gefährliche Substanzen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem GE Healthcare-Vertreter.

Entsorgung elektrischer Komponenten

Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden und sind getrennt zu sammeln. Nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Vertreter des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.

3 Systembeschreibung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung des ÄKTAprocess und eine Übersicht über seine Komponenten, einschließlich des Steuersystems UNICORN.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
3.1 Konfigurationen	39
3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess	40
3.3 Standardkomponenten	49
3.4 Optionale Komponenten	62
3.5 Flussdiagramm	65
3.6 UNICORN Steuersystem	70

3.1 Konfigurationen

Einführung

ÄKTAprocess wird individuell anhand der besonderen Prozessanforderungen konfiguriert. Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der standardmäßigen und optionalen Komponenten des ÄKTAprocess sowie Angaben, wo weitere Informationen zu diesen Komponenten zu finden sind.

Standardkomponenten

Standardkomponenten des ÄKTAprocess werden in *Abschnitt 3.3 Standardkomponenten, auf Seite 49* beschrieben.

Das Steuersystem des UNICORN wird in *Abschnitt 3.6 UNICORN Steuersystem, auf Seite 70* beschrieben. In der Systemdokumentation ist eine Beschreibung der Software-Konfiguration enthalten, die alle Funktionen der Steuersoftware detailliert beschreibt.

Schläuche und Systemschrank

Das ÄKTAprocess kann mit Schlauchdurchmessern von 6 mm bis 1" und in zwei Schrankgrößen, Schrank 10 und Schrank 30, geliefert werden. Für eine Beschreibung zu den Unterschieden zwischen den Schranktypen siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 163*.

Die Prozessrohre können aus Edelstahl oder Polypropylen bestehen. Temperatur- und Druckgrenzwerte dieser Werkstoffe finden Sie in *Temperatur- und Druckgrenzwerte, auf Seite 163*.

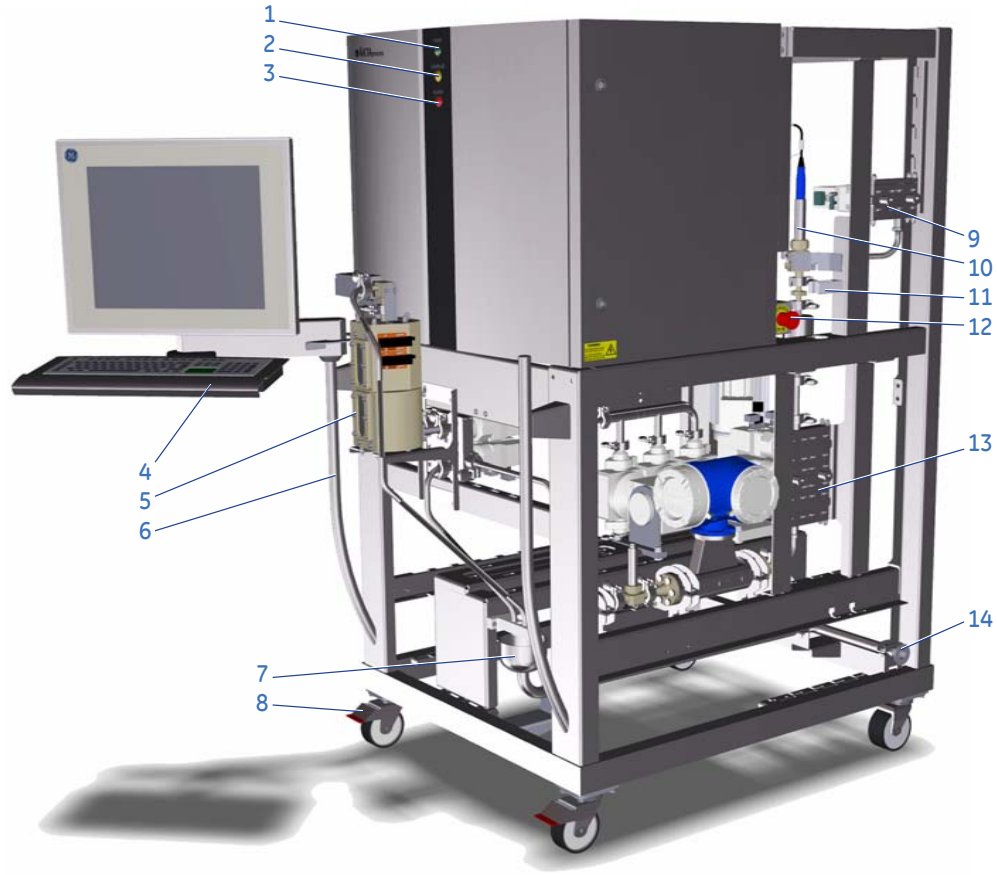
3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Abbildung des ÄKTAprocess sowohl in der Basiskonfiguration als auch mit allen Optionen. Angegeben werden außerdem die Hauptmerkmale und Komponenten.

System mit Standardkonfiguration: Frontansicht

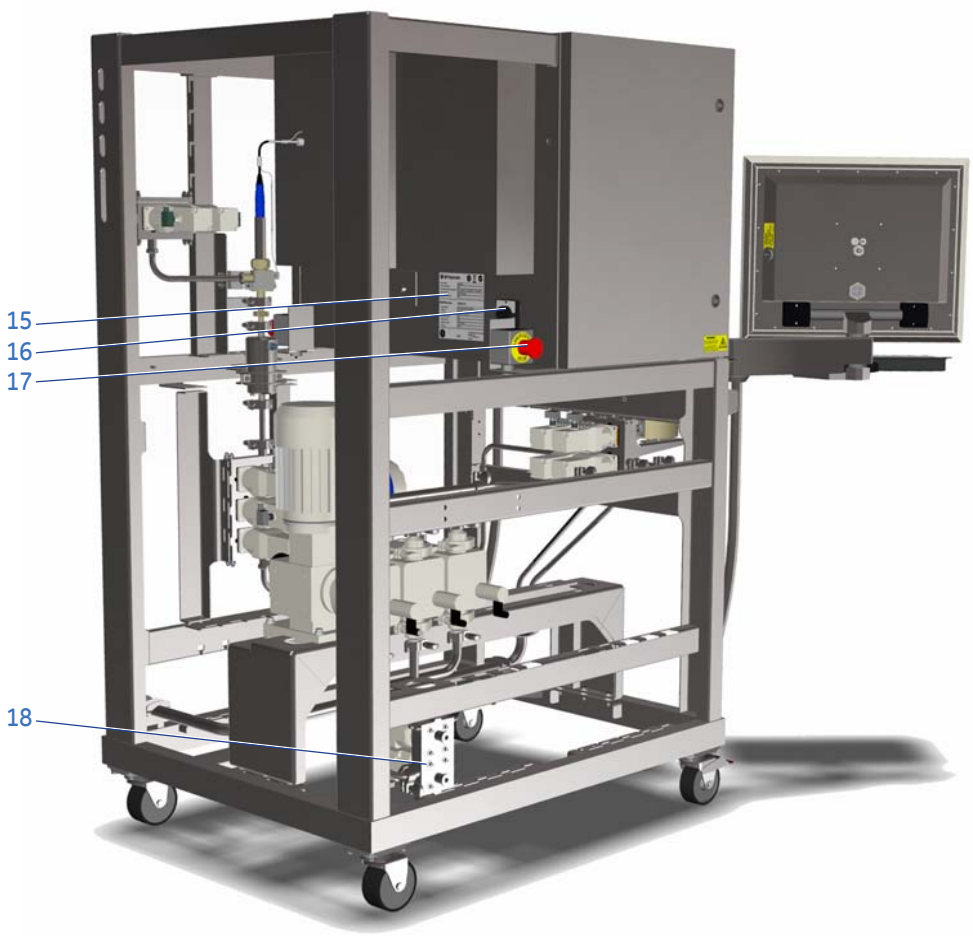
Die nachstehende Abbildung zeigt die Standardkonfiguration des ÄKTAprocess von vorne.



Teil	Funktion
1	Kontrollleuchte - **POWER**
2	Kontrollleuchte - **RUN/PAUSE**
3	Kontrollleuchte - **ALARM**
4	Eingabegerät und Monitor an der Bedienstation
5	Luftfalle
6	Griff zum Verschieben des Schlittens (2)
7	Gemeinsamer Abfallbehälter
8	Schwenkbare Rolle mit Bremse (4)
9	Anlagengrenzen: Systemausgänge (2)
10	pH-Sonde
11	Kalibrierhalterung des pH-Sensors
12	Nothalt
13	Anlagengrenzen: Säulenanschlüsse (2)
14	Anlagengrenzen: Entsorgungsauslass

System mit Standardkonfiguration: Rückansicht

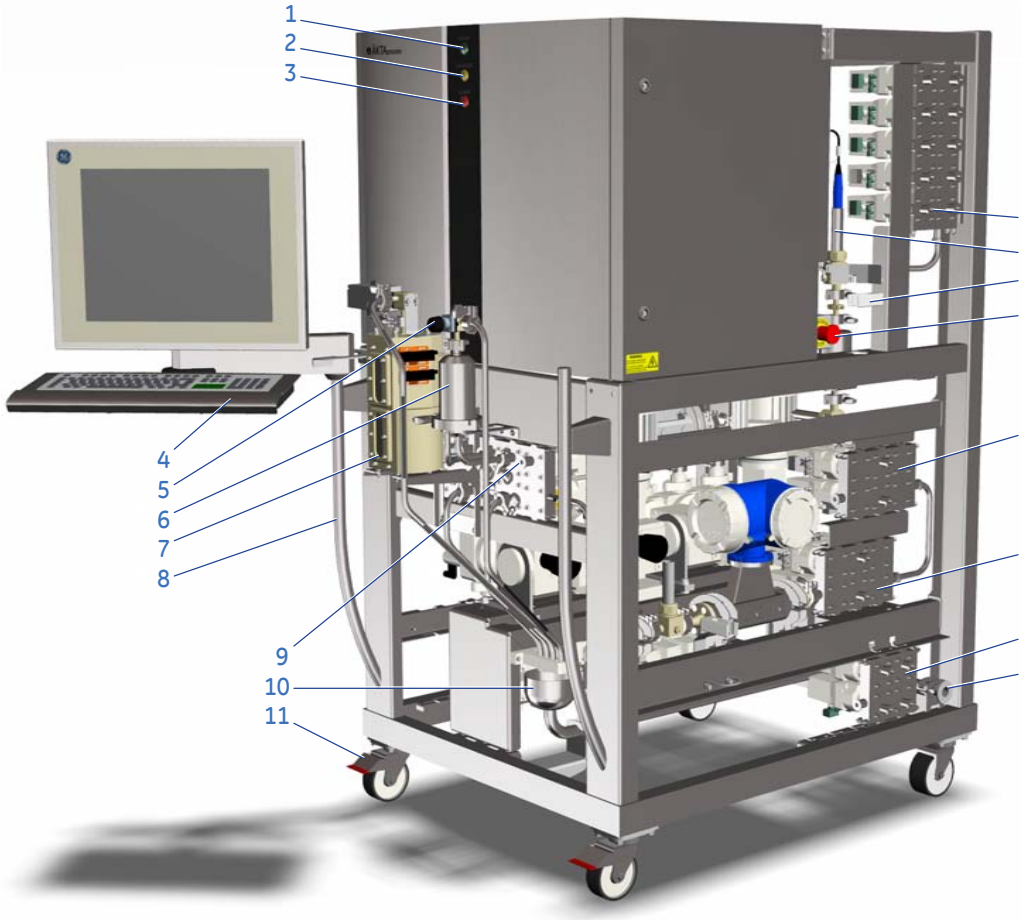
Die nachstehende Abbildung zeigt die Standardkonfiguration des ÄKTAprocess von hinten.



Teil	Funktion
15	Typenschild
16	System-Netzschalter
17	Nothalt
18	Anlagengrenzen: Systemeingänge(2)

System mit allen Optionen: Frontansicht

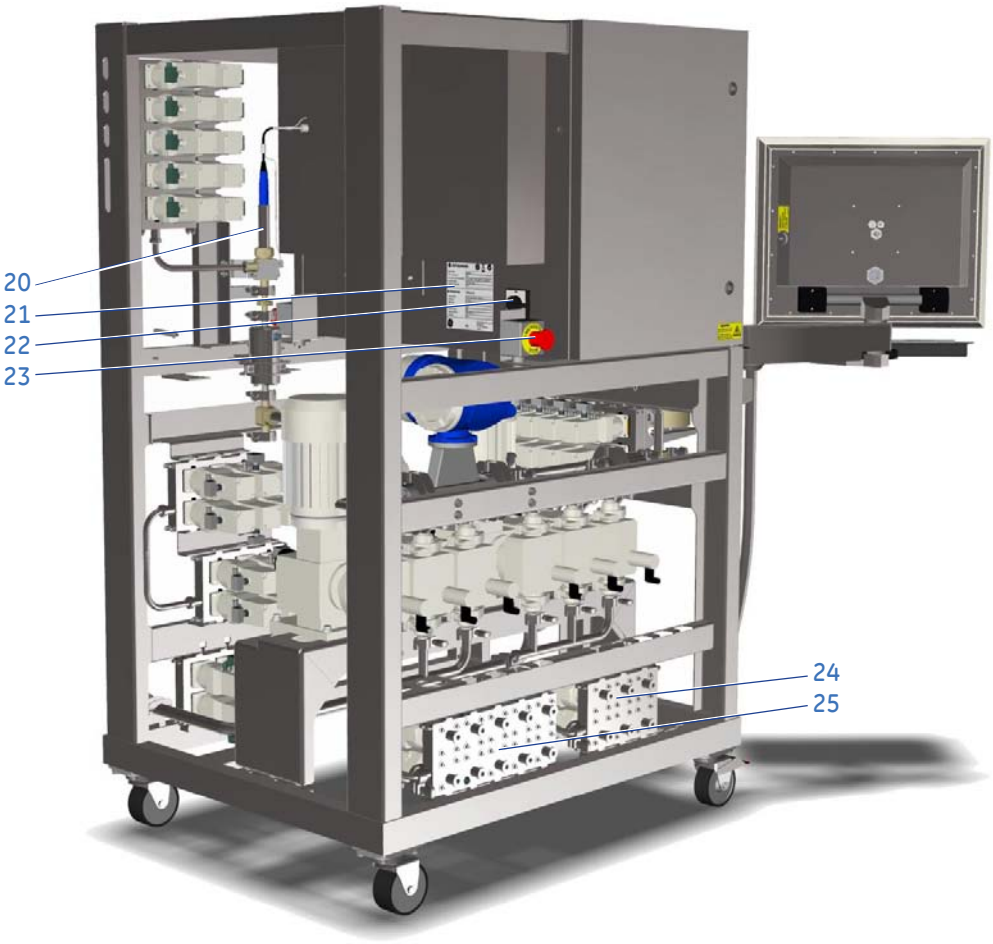
Die Abbildung zeigt das ÄKTAprocess mit allen optionalen Komponenten von vorne.



Teil	Funktion
1	Kontrollleuchte - **POWER**
2	Kontrollleuchte - **RUN/PAUSE**
3	Kontrollleuchte - **ALARM**
4	Eingabegerät und Monitor an der Bedienstation
5	Leitungsfilter, oberes Entlüftungsventil
6	Inline-Filter
7	Luftfalle
8	Griff zum Verschieben des Schlittens (2)
9	Probenpumpeneingang
10	Gemeinsamer Abfallbehälter
11	Schwenkbare Rolle mit Bremse (4)
12	Anlagengrenzen: Systemausgänge (10)
13	pH-Sonde
14	Kalibrierhalterung des pH-Sensors
15	Nothalt
16	Anlagengrenzen: Säule 2 Anschluss (2)
17	Anlagengrenzen: Säule 1 Anschluss (2)
18	CIP-/AxiChrom™-Ventile
19	Anlagengrenzen: Entsorgungsauslass

System mit allen Optionen: Rückansicht

Die Abbildung zeigt das ÄKTAprocess mit allen optionalen Komponenten von hinten.



Teil	Funktion
20	Zusätzliche pH-Sonde
21	Typenschild
22	System-Netzschalter
23	Nothalt
24	Anlagengrenzen: Puffer B Eingänge (6)
25	Anlagengrenzen: Puffer A Eingänge (10)

3.3 Standardkomponenten

Einführung

Dieser Abschnitt vermittelt einen Überblick über die Standardkomponenten des ÄKTAprocess-Systems.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
3.3.1 Strukturelle Komponenten	50
3.3.2 Komponenten des Steuersystems	51
3.3.3 Eingänge und Ausgänge	53
3.3.4 Messinstrumente und Sensoren	54
3.3.5 Systempumpe	55
3.3.6 Ventile	56
3.3.7 Air trap	61

3.3.1 Strukturelle Komponenten

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Komponenten des ÄKTAprocess beschrieben, die struktureller Art sind.

Elektrikschrank

Der Elektrikschrank dient als Unterbringungsort für alle elektrischen und pneumatischen Vorrichtungen.

Schlitten

Das starre Edelstahlgestell dient zur Aufnahme aller Prozesskomponenten und des Schaltschranks.

Das Gestell ist zur Handhabung in einer Produktionsumgebung konzipiert und einfach zu bewegen und sauber zu halten.

Das Edelstahlgestell schützt alle installierten Komponenten und ermöglicht dennoch einen einfachen Zugang.

Durch seine Kastenform nimmt das Gestell nur wenig Platz in Anspruch und kann daher mühelos an jedem Ort in der Produktionsanlage positioniert werden.

3.3.2 Komponenten des Steuersystems

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Komponenten für die Steuerung des ÄKTAprocess beschrieben. Diese ermöglichen eine Automatisierung durch das Steuersystem des UNICORN.

Steuersystem

ÄKTAprocess arbeitet vollautomatisch dank des UNICORN-Steuersystems. Sobald die erforderlichen Methoden erstellt und genehmigt sind, kann auch ein Laie das System sicher bedienen.

Siehe *Abschnitt 3.6 UNICORN Steuersystem, auf Seite 70* zu Informationen über das Steuersystem des UNICORN.

Computer

Der Computer ist in den Schrank eingebaut und vollständig zur Umgebung hin abgedichtet.

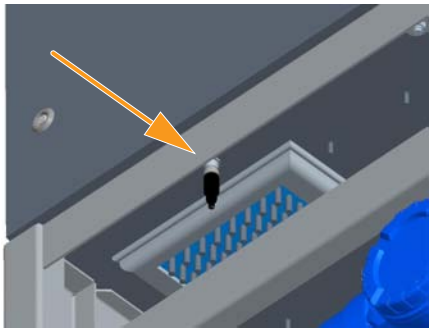
Benutzerkonsole

Das Display und die Eingabegeräte sind für den ergonomischen Einsatz in einer sauberen Produktionsumgebung konzipiert.

Kommunikation

Die Kommunikation mit den meisten gesteuerten Komponenten, die sich außerhalb des Schaltschranks befinden, verwendet die Profibus™ branchenüblichen Kommunikationsprotokolle und Hardware.

Der Profibus-Anschluss befindet sich unter dem Elektrikschrank, siehe Abbildung unten. Informationen darüber, wo das Profibus-Signalkabel am AxiChrom Master angeschlossen wird, findet sich im *AxiChrom Benutzerhandbuch*.



Die Ventilstellvorrichtungen werden über einen ASi-Bus gesteuert.

3.3.3 Eingänge und Ausgänge

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Ein- und Ausgänge, einschließlich Ablauf, des ÄKTAprocess beschrieben, die in der Standardkonfiguration vorhanden sind.

Anschlüsse

Die Grundausführung des ÄKTAprocess besitzt zwei Eingänge, zwei Ausgänge und Anschlüsse für eine Säule. An die Eingänge können Luftsensoren angeschlossen werden, siehe Flussdiagramm im *Abschnitt 3.5 Flussdiagramm, auf Seite 65*.

Ohne Durchflussregelungsoption sollten die Druckwerte an den Eingängen zwischen 0 und 0,2 bar liegen. Die Ausgänge können einem Vordruck von bis zu 1 bar standhalten.

Abläufe

Alle Abläufe vom ÄKTAprocess werden in einem einzigen Ablauf gesammelt. Die Abläufe werden zunächst in einem offenen Behälter gesammelt, um sicherzustellen, dass auf die Teile des Verarbeitungssystems kein Vordruck wirkt.

3.3.4 Messinstrumente und Sensoren

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Messgeräte und Sensoren beschrieben, die als Standardkomponenten des ÄKTAprocess installiert sind.

Messinstrumente und Sensoren

Das ÄKTAprocess-System ist mit einer Reihe von Sensoren und Messinstrumenten ausgestattet, die Daten an das Steuersystem liefern und diesem ermöglichen, die Prozessleistung zufriedenstellend zu erfassen.

Die Grundeinstellung enthält Messgeräte und Sensoren, die Druck, Durchfluss, Leitfähigkeit, pH-Wert, Luft, Temperatur und UV-Licht messen. Dies ermöglicht den grundlegenden isokratischen Betrieb.

Messprinzip des Durchflussmessers

Das Messprinzip des Durchflussmessers beruht auf der kontrollierten Erzeugung von Coriolis-Kräften. Nähere Informationen zum Durchflussmesser in der Systemdokumentation.

3.3.5 Systempumpe

Einführung

In diesem Abschnitt wird die grundlegende Systempumpe des ÄKTAprocess beschrieben. Die Standardkonfiguration beinhaltet eine einzelne Systempumpe, die einen isokratischen Betrieb ermöglicht.

Pumpentyp

Die Systempumpe ist eine Dreikopf- oder Fünfkopfmembranpumpe, was bedeutet, dass die medienberührten Teile der Pumpenköpfe effektiv gegen die nicht hygienischen Komponenten der Pumpe abgedichtet sind.

Die Pumpe verfügt über einen Knopf zur Einstellung der Hublänge. Es handelt sich dabei um Werkseinstellungen, die vom Benutzer nicht verändert werden dürfen.

Pumpenhubfrequenz

Die Pumpenhubfrequenz wird durch den Medienfluss gesteuert, der in der Steuersoftware UNICORN eingerichtet wird.

Sicherheitssystem

Das System ist gegen ein Überschreiten des oberen Druckgrenzwerts durch das Elektronikmodul **ALP-900** geschützt, das sich im Elektrikschrank befindet.

Das **ALP-900** überwacht:

1 Den Druck in jedem Drucksensor

2 Die Druckdifferenz zwischen den einzelnen Drucksensoren

3 Die Temperatur in der Prozessflüssigkeit

Erreicht einer der überwachten Parameter einen kritischen Grenzwert, schaltet die **ALP-900** die Pumpen unabhängig vom UNICORN-Steuersystem ab.

3.3.6 Ventile

Einführung

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Ventile beschrieben, die im ÄKTAprocess verwendet werden.

Allgemeine Beschreibung

Mit Ausnahme des manuellen Luftauslassventils am Filtergehäuse sind alle Ventile Membranventile und druckluftbetätigt. Je zwei Ventile sind in einem Ventilblock kombiniert. Die Konfigurationen für das Einlass- und das Auslassventil sind identisch.

Jedes Ventil besteht aus einem Ventilkörper, einer Membrane und einem Stellglied.

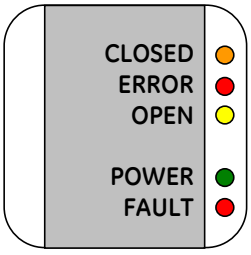
Aufgrund ihrer Größe und ihres Gewichts sind die Ventile für 1"-System in drehbaren Trägern montiert.

ACHTUNG

Um Verletzungen bei der Wartung der Ventile an 1"-Systemen zu vermeiden ist sicherzustellen, dass keine Körperteile beim Drehen der Ventilgruppen eingeklemmt werden.

Ventil-LED-Kontrollleuchten

Nachfolgend sind die Die Ventil-LED-Kontrollleuchten dargestellt.



Beschriftung	Farbe	Beschreibung (soweit anwendbar)
GESCHLOSSEN	Orange	Leuchtet durchgehend: Stellglied in geschlossener Position

Beschrif-tung	Farbe	Beschreibung (soweit anwendbar)
FEHLER	Rot	Leuchtet durchgehend: Programmierungs-, Sensor- oder interner Fehler
OFFEN	Gelb	Leuchtet durchgehend: Stellglied in geöffneter Position.
POWER	Grün	Spannung ein
FEHLER	Rot	Leuchtet durchgehend: Slave-Adressenfehler

Anmerkung: *Für weitere mögliche Anzeigen und Informationen zu ihrer Bedeutung siehe Systemdokumentation. Einige Anzeigen sind nur für Serviceper-sonal von Bedeutung.*

Standardmäßige Ventilstellungen

Die nachstehende Tabelle enthält die Standardpositionen der verschiedenen Ventile, wenn das System hochgefahren und an die Druckluft angeschlossen wird. Ist kein Steuersignal gegeben, z. B. wenn der Netzstrom abgeschaltet ist, stehen die Ventile in der Position ***Closed***.

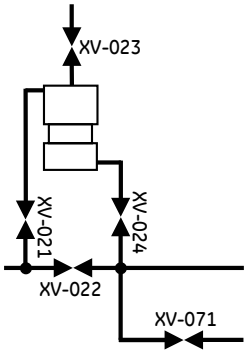
Ventile	Standardmäßige Stellung
Einlassventile	***Closed***
Auslassventile	***Closed***
Probeneinlassventile	***Closed***
Packventile der CIP/AxiChrom-Säule	***Closed***
Luftfallenventile	***Inline***
Filterventile	***Bypass***
Säulenventile	***Bypass_Both***

Anmerkung: *Die Einlassventile sollten bei Nichtgebrauch immer geschlossen sein. Dies ist unerlässlich, um die Gradientengenauigkeit sicherzustellen und Puffermischungen zu verhindern.*

Luftfallenventile

Die Luftfallenventilblöcke sind direkt entweder mit den optionalen Filterventilblöcken oder mit den Schläuchen zum Luftsensor vor der Säule verbunden, um das Totvolumen zu minimieren, das entsteht, wenn die Ventilblöcke mit den Schläuchen verbunden werden.

Nachfolgend ist die Anordnung der Luftfallenventile dargestellt.



Ventilstellungen	Offene(s) Ventil(e)
Bypass	XV-022
Inline (standardmäßig)	XV-021 + XV-024
Fill (Füllen)	XV-021 + XV-023
Fill_Inline (inline füllen)	XV-021 + XV-023 + XV-024
Out_through_drain (Nach draußen durch Ablauf)	XV-021 + XV-024 + XV-071
Drain (Ablauf - Kein Durchfluss)	XV-023 + XV-024 + XV-071

Die ***Drain***-Stellung des Ventils wird z. B. verwendet, wenn die Luftfalle vor der Demontage entleert wird, oder um den Flüssigkeitsstand in der Luftfalle zu verringern. Die Pumpe/n muss/müssen auf 0,0 l/h eingestellt werden, wenn die ***Drain***-Stellung des Ventils genutzt wird.

Anmerkung: *__ManFlow__ ist zu verwenden, wenn __Out_through_drain__ läuft, soweit nicht im System ein Durchflussmesser vor der Luftfalle installiert ist. Kurzzeitig kann jedoch auch __Flow__ (Durchfluss) verwendet werden, auch wenn das System über keinen Durchflussmesser verfügt.*

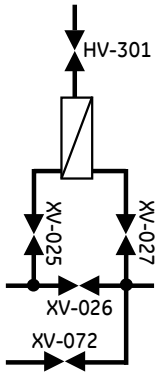
Anmerkung: *Wird das System bei Verwendung von __Fill__ auf maximalen Durchfluss eingestellt, kann es sein, dass die Luftfalle sich nicht schnell genug schließen kann, so dass sie dann überläuft. Um dies zu vermeiden, Durchfluss verringern.*

Die UNICORN-Anweisung ***Alarms:AirTrapLevelControl*** kann verwendet werden, um die automatische Kontrolle des Flüssigkeitsstands zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Die anderen in der nachstehenden Tabelle angeführten Einstellungen deaktivieren automatisch die Füllstandskontrolle. Die Anweisung ***System:Settings:Specials:AirTrapPauseFunction*** legt fest, ob das Ventil auf die Standardstellung (Inline) zurückgeht, oder ob es in der Stellung verbleibt, wenn das System auf Pause gesetzt wird.

Filterventile

Die Einstellung des optionalen Filterventilblocks ist identisch mit der des Luftfallen-Ventilsblocks. Weiterhin ist ein Handventil zur Luftentleerung, HV-301, vorhanden.

Nachfolgend ist die Anordnung der Filterventile dargestellt.



Ventilstellungen	Offene(s) Ventil(e)
Bypass (standardmäßig)	XV-026
Inline	XV-025 + XV-027
Out_through_drain (Nach draußen durch Ablauf)	XV-025 + XV-027 + XV-072
Drain (Ablauf - Kein Durchfluss)	HV-301 + XV-027 + XV-072

Die Stellung des ***Drain***-ventils wird z. B. verwendet, wenn das Filtergehäuse vor einem Filteraustausch entleert werden soll. Die Pumpe/n muss/müssen auf 0,0 l/h eingestellt werden, wenn die Stellung des ***Drain***-ventils genutzt wird.

Anmerkung: *__ManFlow__ ist zu verwenden, wenn __Out_through_drain__ läuft, soweit nicht im System ein Durchflussmesser vor der Luftfalle installiert ist. Kurzzeitig kann jedoch auch __Flow__ (Durchfluss) verwendet werden, auch wenn das System über keinen Durchflussmesser verfügt.*

Proben-Anschlussventile

Die optionale Probenpumpe wird an das Proben-Anschlussventil angeschlossen, wo auch der Zulauf der Systempumpe A und optionalen Gradientenpumpe B nach der Luftfalle und dem optionalen Filter angeschlossen wird. Proben-Einlassventile sind nur in Systemen verfügbar, die mit einer Probenpumpe geliefert werden.

Ist ein Einlassventil offen (A, B oder Proben-Einlassventile), öffnet sich auch das entsprechende Proben-Anschlussventil. Die Proben-Anschlussventile können vom Bediener nicht einzeln gesteuert werden.

Anmerkung: *Der Alarm für die Proben-Einlassventile muss deaktiviert werden, wenn die Probenpumpe nicht angeschlossen ist. Siehe Abschnitt 5.1.4 Endkontrollen vor der Inbetriebnahme, auf Seite 116 zur den UNICORN-Einstellungen.*

Säulenventile

Die Säulenventilsätze (Säule 1 und die optionale Säule 2) bestehen aus jeweils sechs Ventilen. Wie die Einlassventilblöcke werden auch diese Blöcke direkt miteinander verbunden, um den kürzest möglichen Strömungsweg zu ermöglichen.

Um festzulegen, ob das Ventil wieder auf die Standardposition (***Bypass_Both***) zurückgeht oder in der Stellung verbleibt, wenn das System auf ***Pause*** gesetzt wird, siehe Anweisungen unter *Anmerkungen zu UNICORN-Anweisungen, auf Seite 168*.

3.3.7 Air trap

Einführung

Im Flussweg des ÄKTAprocess ist eine air trap installiert. Ihre Funktion besteht darin sicherzustellen, dass während der Verarbeitung keine Luft in die Säule gelangt. In diesem Abschnitt werden die air trap und die Sensoren beschrieben, die zur Kontrolle des Flüssigkeitspegels verwendet werden.

Betriebsmodus

Die air trap erzeugt einen Wirbel, in dem die Flüssigkeit zentrifugal nach unten und außen gedrückt wird, während Luft in die Mitte der Kammer abgeschieden wird. Diese Rotation eliminiert Taschen stagnierender Flüssigkeit, so dass unerwünschte Ansammlungen von Feststoffen (z. B. Bakterienzellen) verhindert und die Reinigung der air trap erleichtert wird.

Füllstandsensoren

In der air trap sind zwei Füllstandsensoren zur automatischen Kontrolle des Flüssigkeitspegels installiert. Diese Sensoranordnung besteht aus einem Sensor für den Höchststand der Flüssigkeit und einem Sensor für den Tiefststand. Die Sensoren müssen neu kalibriert werden, wenn die LED-Anzeige rot leuchtet, während der Flüssigkeitsstand noch weit von den Markierung des Höchst- bzw. Tiefststands der Flüssigkeit entfernt ist. Siehe *Abschnitt 6.6.2 Air trap Kalibrierung, auf Seite 150*.

Anmerkung: *Ist die air trap mit schnell schäumender Flüssigkeit gefüllt, z. B. einer Flüssigkeit, die Reinigungsmittel und Proteinlösungen (Probe) enthält, sollten keine großen Luftvolumen in die air trap geleitet werden. Die Bildung von Schaum kann die automatische Kontrolle des Flüssigkeitsstands stören.*

Immer einen beweglichen Luftsensor im Einlass der Flüssigkeit installieren, welche die Probe oder das Reinigungsmittel enthält. Der Luftsensor setzt das System auf Pause, wenn er Luft erkennt, so dass eine Schaumbildung in der air trap verhindert wird. Oder aber der Luftsensor löst den nächsten Verfahrensschritt aus.

3.4 Optionale Komponenten

Das ÄKTAprocess kann mit einer Reihe von Optionen bestellt oder nachträglich aufgerüstet werden. In diesem Abschnitt werden kurz die optionalen Komponenten beschrieben.

Zusätzliche Systempumpeneingänge

Zusätzliche Systempumpeneingänge. Es können bis zu acht zusätzliche Eingänge mit individuell steuerbaren Ventilen installiert werden.

Dies bedeutet, dass das ÄKTAprocess bis zu zehn einzelne Eingänge für die Systempumpe A verwalten kann.

Zusätzliche Systemausgänge

Es können bis zu acht zusätzliche Systemausgänge mit individuell steuerbaren Ventilen installiert werden.

Dies bedeutet, dass das ÄKTAprocess insgesamt bis zu zehn einzelne Ausgänge verwalten kann.

Systempumpe B

Mit einer zusätzlichen Systempumpe wird das ÄKTAprocess zu einem Gradientensystem.

Die B-Pumpe kann mit bis zu sechs einzeln steuerbaren Einlässen ausgerüstet werden.

Wird die Systempumpe B ausgewählt, wird auch ein Extra-Durchflussmesser angebracht, um sowohl die Messung der einzelnen Luftströme als auch des gesamten System-Luftstroms zu ermöglichen.

B-Pumpe und A-Pumpe sind vom Typ her identisch.

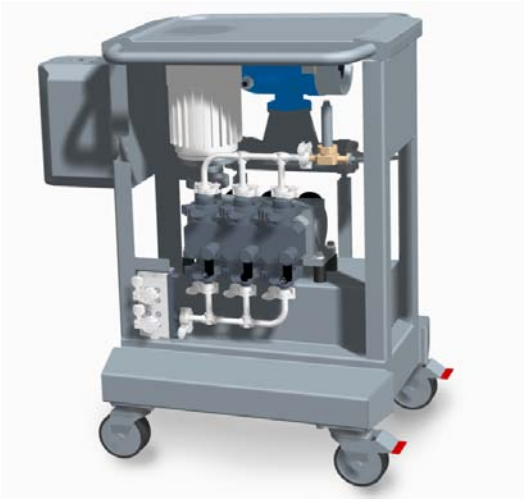
Inline-Filter

Es kann ein Filter zwischen der Luftfalle und der Säule installiert werden, um zu vermeiden, dass Fremdkörper die Säule kontaminieren.

Zwei Säulen

Platz für eine zweite Säule. Mit dieser Option kann das ÄKTAprocess nacheinander zwei Säulen mit mobiler Phase versorgen.

Probenpumpe



Die Probenpumpe ermöglicht es, die Probe in die Säule zu injizieren, ohne eine der Systempumpen dafür einzusetzen.

Die Zuleitung der Probenpumpe erfolgt über zwei optionale Einlässe. Die Probenpumpe ist außerdem mit einem zusätzlichen Druckmesser ausgestattet, der das System vor Überdruck schützt.

Extra-Druckmesser

Ein nach der Säule installierter Extra-Druckmesser zum genauen Messen des bis dahin erfolgten Druckabfalls.

Extra-pH-Messer

Auf einem Gradientensystem kann vor der Säule ein Extra-pH-Messer installiert werden, um den Gradienten zu kontrollieren.

CIP-/AxiChrom-Verteiler

A CIP-/ AxiChrom-Verteiler mit vier individuell steuerbaren Ventilen ermöglichen es dem UNICORN, nicht nur das CIP-Verfahren mit bis zu vier Einlässen zu steuern, sondern auch die Verarbeitung in Verbindung mit einer angeschlossenen AxiChrom-Säule.

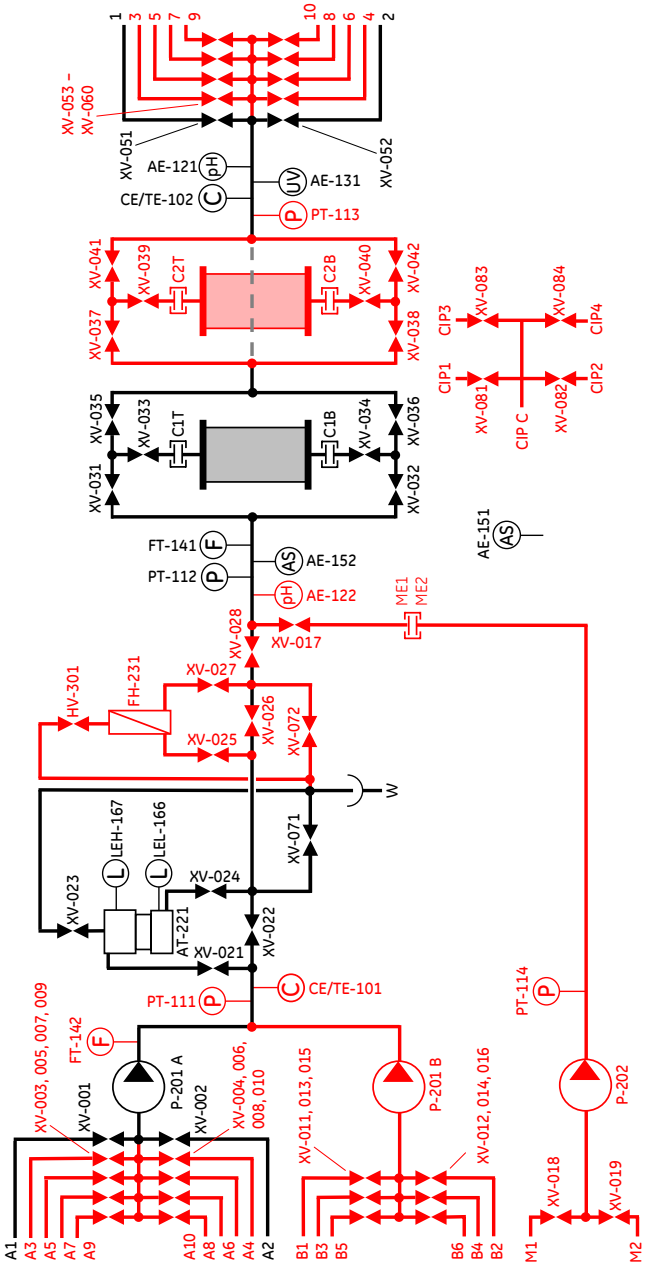
Weitere Informationen zu CIP-Anschlüssen unter *Verwendung der CIP/AxiChrom Verteileroption, auf Seite 134*. Näheres zu Intelligent Packing mit AxiChrom-Säulen und Einzelheiten zu den Anschlüssen, siehe AxiChrom-Handbuch.

3.5 Flussdiagramm

Einführung

Dieser Abschnitt enthält ein vollständiges Flussdiagramm für ÄKTAprocess. Die Prozesskomponenten, Messgeräte und Sensoren sind ebenfalls aufgeführt.

Abbildung Flussdiagramm



Schwarz: Standard-Komponenten, Rot: Optionale Komponenten

Prozesskomponenten

In der folgenden Tabelle sind die Prozesskomponenten aufgeführt, die im Flussdiagramm erscheinen.

Tag	Funktion (Menge)	Hinweis
1, 2	Auslässe	
3 bis 10	Auslässe	Optional
A1, A2	Puffer A Einlässe	
A3 bis A10	Puffer A Einlässe	Optional
AT-221	Luftfalle	
B1 bis B6	Puffer B Einlässe	Teil der optionalen Systempumpe B
C1T	Säule 1, oberer Anschluss	
C1B	Säule 1, unterer Anschluss	
C2T	Säule 2, oberer Anschluss	Teil der optionalen Säule 2
C2B	Säule 2, unterer Anschluss	Teil der optionalen Säule 2
CIP1 bis CIP4	CIP-Einlässe	
CIP C	Gemeinsamer CIP-Einlass	
FH-231	Filter	Option
HV-301	Filter-Entlüftungsventil	Teil des optionalen Filters, manuell
M1, M2	Probeneinlässe	Teil der optionalen Probenpumpe
P-201 A	Systempumpe A	
P-201 B	Systempumpe B	Option
P-202	Probenpumpe	Option
W	Entsorgung	
XV-001, XV-002	Puffer A Einlassventile	
XV-003 bis XV-010	Puffer A Einlassventile	Optional
XV-011 bis XV-016	Puffer B Einlassventile	Teil der optionalen Systempumpe B
XV-017	Proben-Anschlussventil	Teil der optionalen Probenpumpe
XV-018, XV-019	Probeneinlassventile	Teil der optionalen Probenpumpe

Tag	Funktion (Menge)	Hinweis
XV-021	Luftfallen-Einlassventil	
XV-022	Luftfallen-Umgehungsventil	
XV-023	Luftfallen-Entlüftungsventil	
XV-024	Luftfallen-Auslassventil	
XV-025	Filter-Einlassventil	Teil des optionalen Filters
XV-026	Filter-Umgehungsventil	Teil des optionalen Filters
XV-027	Filter-Auslassventil	Teil des optionalen Filters
XV-028	System-Anschlussventil	Teil der optionalen Probenpumpe
XV-031	Säule 1, oberes Einlassventil	
XV-032	Säule 1, unteres Einlassventil	
XV-033	Säule 1, oberes Ventil	
XV-034	Säule 1, unteres Ventil	
XV-035	Säule 1, oberes Auslassventil	
XV-036	Säule 1, unteres Auslassventil	
XV-037	Säule 2, oberes Einlassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-038	Säule 2, unteres Einlassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-039	Säule 2, oberes Ventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-040	Säule 2, unteres Ventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-041	Säule 2, oberes Auslassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-042	Säule 2, unteres Auslassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-051, XV-052	Auslassventile	
XV-053 bis XV-060	Auslassventile	Optional
XV-071	Luftfallen-Ablassventil	
XV-072	Filter-Ablassventil	Teil des optionalen Filters
XV-081 bis XV-084	CIP-/AxiChrom-Verteiler	Option

Messinstrumente und Sensoren

In der folgenden Tabelle sind die Messgeräte und Sensoren aufgeführt, die im Flussdiagramm erscheinen.

Tag	Funktion	Hinweis
AE-151	Puffer Einlassluftsensor	Beweglich
AE-152	Vorsäulen-Luftsensor	Endkontrolle, dass keine Luft in die Säule eintritt.
AT-121	Nachsäulen-pH-Messer	
AT-131	Nachsäulen-UV-Messer	Spitzenerfassung
CE/TE-101	Vorsäulen-Leitfähigkeitsmesser	Einschließlich Temperaturmesser
CE/TE-102	Nachsäulen-Leitfähigkeitsmesser	Spitzenerfassung und CIP-Steuerung, sowie Temperaturmessgerät
FT-141	System-Durchflussmesser	Misst den Gesamt-Systemdurchfluss
LEH-167	Luftfallen-Flüssigkeitsmesser, hohes Flüssigkeitsniveau	
LEL-166	Luftfallen-Flüssigkeitsmesser, niedriges Flüssigkeitsniveau	
PT-111	Vorfilter-Druckmesser	Option
PT-112	Vorsäulen-Druckmesser	Schützt die Säule vor Überdruck, erkennt eine verstopfte Säule
PT-114	Druckmesser Probenpumpe	Teil der optionalen Probenpumpe

3.6 UNICORN Steuersystem

Einführung

ÄKTAprocess wird von der UNICORN-Software kontrolliert.

UNICORN kann erstellte Prozesse als Methoden speichern. Die Methoden beinhalten die für den Prozessbetrieb und die Dokumentation erforderlichen Anweisungen.

UNICORN beinhaltet ein umfassendes System von Anwenderberechtigungsstufen, die dazu verwendet werden können, die Vorgänge einzuschränken, die ein bestimmter Benutzer am ÄKTAprocess ausführen darf. Um den sicheren Betrieb des Systems sicherzustellen, darf der Zugang zum System nur Personen gestattet werden, die in dessen Betrieb geschult wurden und qualifiziert sind.

Die UNICORN-Software-Assistenten und das *Dokumentationspaket* der UNICORN-Software liefern vollständige Anweisungen für die Programmierung und Verwendung der Software für die Prozesssteuerung.

Systembediener sind für das Erstellen von Methoden verantwortlich, die Standard-Betriebsverfahren und die Good Manufacturing Practice (GMP) Prozeduren einhalten.

UNICORN ist technisch mit allen relevanten Abschnitten der FDA 21 CFR Part 11 kompatibel.

Eine Bewertungsliste für ein Part-11-System ist auf Anfrage über den örtlichen Vertreter von GE Healthcare erhältlich.

Vorwissen

Es sind mindestens Grundkenntnisse von UNICORN erforderlich, um ÄKTAprocess sicher betreiben zu können.

Dieses Handbuch deckt nicht die Verwendung des UNICORN ab.

Informationen über die Verwendung von UNICORN entnehmen Sie bitte den einzelnen UNICORN Handbücher.

Wenden Sie sich bezüglich der aktuellsten Informationen an Ihren GE Healthcare Vertreter.

Systemnetzwerke

UNICORN kann auf einem eigenständigen Computer installiert werden, um lokal angeschlossene Systeme zu steuern. Mehrere Computer können die Ausgabedaten von einem System anzeigen.

Softwaremodule

Die UNICORN-Steuerungssoftware besteht aus vier Modulen:

Modul	Funktion
Administration oder ***UNICORN Manager*** (abhängig von der Version von UNICORN)	Umgang mit Daten und administrative Aufgaben; zum Beispiel Definition von Systemen und Verwalten von Benutzerprofilen.
Method Editor	Erstellen und Bearbeiten von Methoden zur vorprogrammierten Steuerung des ÄKTAprocess.
System Control	Online-Prozesssteuerung und -kontrolle durch vordefinierte Methoden oder manuelle Steuerung.
Evaluation	Bewertung und Darstellung der gespeicherten Ergebnisse.

Die Module sind aktiv, wenn das Programm läuft, und werden bei einer Minimierung nicht geschlossen. Ein minimiertes ***System Control***-Modul kann einen Prozess steuern.

Arbeitsablauf

Die nachstehende Tabelle zeigt den allgemeinen Arbeitsablauf bei Verwendung von UNICORN zur automatischen Steuerung.

Schritt	Maßnahme
1	Mit Hilfe der UNICORN-Software eine Methode für das ausgewählte System anlegen. Sie können eine gespeicherte Methode verwenden oder eine gespeicherte Methode abändern, um die Ziele des Laufs zu erreichen.
2	Das Starten des Programmlaufs, unter Verwendung der erstellen Methode.
3	Fortschrittsüberwachung des Laufs mit Hilfe des ***System Control***-Moduls. Alle Laufdaten werden im Modul ***System Control*** angezeigt. Es kann zwischen vier verschiedenen Anzeigebereichen ausgewählt werden, die nacheinander oder gleichzeitig in verschiedenen Teilen des Fensters geöffnet werden können.
4	Nach der Durchführung des Laufs können die Daten mit den umfangreichen Werkzeugen des UNICORN ***Evaluation***-Moduls in einem detaillierten Bericht angezeigt werden.

Manuelle Anweisungen

Manuelle Anweisungen werden in *Operating Instructions* benutzt. Der Dialog, in dem die Anweisungen konfiguriert werden können, kann auf verschiedene Arten, abhängig von der Version von UNICORN, geöffnet werden.

Im ***System Control***-Modul:

- ***Manual:Execute Manual Instructions*** wählen

  oder

- im Menü ***Manual*** eine der nummerierten Anweisungen auswählen

  oder

- Tastenkombination **Strg+M** verwenden.

Anzeigen am System

Die nachstehende Tabelle enthält Beschreibungen der Anzeigen des Systems.

Bild	Beschriftung	Farbe	Funktion
	POWER	Grün	**Strom eingeschaltet**: *Blinkt*: UNICORN fährt hoch. *Leuchtet*: UNICORN betriebsbereit.
	RUN/PAUSE	Gelb	**UNICORN Methode ist aktiv**: *Blinkt*: UNICORN im Status ***Pause***. *Leuchtet*: UNICORN im Status ***Run***.
	ALARM	Rot	**Systemalarm**: Weitere Details finden Sie in UNICORN .

Warnhinweise

Warnungen werden ausgegeben, um das Bedienungspersonal darauf hinzuweisen, dass Prozessparameter die voreingestellten Höchst- und Tiefstwerte überschritten haben und die Prozessmethode dennoch fortgeführt wird.

Alarme

Alarmsignale

Wenn Geräte angeschlossen werden, deren untere Grenzwerte unterhalb denen des Systems liegen, müssen die Alarmstufen entsprechend geändert werden.

Wenn ein analoges oder digitales Signal die vorher eingestellte Alarmstufe überschreitet, geschieht Folgendes:

- Es ertönt ein Alarmsignal (entsprechend den Benutzereinstellungen).
- Das System wechselt in den Modus ***Pause***.
- Ventile und andere Komponenten am System kehren in ihre Standard-Positionen zurück.

die ***Valve Pause Function*** kann in UNICORN aktiviert werden, damit einige Bestandteile (air trap, Filter, Säule 1, Säule 2) ihre ursprüngliche Ventilposition beibehalten. Alarme werden auch über die Systemanzeigen ausgegeben.

Alarmtest

Der Alarmsummer kann über das Steuerungssystem mit Hilfe der Summer-Testfunktion überprüft werden ***Alarms:BuzzerTest***.

Um einen bestimmten Gerätealarm zu testen, ist es möglich, die Alarmgrenze für das Gerät auf einen Wert unterhalb des aktuellen Prozesswerts einzustellen.

Alarme zurücksetzen

Der Alarm wird entweder über das Steuerungssystem, d. h. durch Bestätigen der Alarmmeldung, oder mit Hilfe einer separaten Funktion rückgesetzt. Nachdem das Problem behoben wurde, kann der Prozess über die Funktion ***Continue*** in UNICORN erneut gestartet werden.

Weitere Informationen

Im Menü ***Help*** der UNICORN-Benutzeroberfläche haben Sie Zugriff auf alle erforderlichen Handbücher.

4 Installation

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die erforderlichen Informationen, um es Benutzern und Servicepersonal zu ermöglichen, das ÄKTAprocess auszupacken, zu installieren, zu verstellen und zu transportieren.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 16*
- *Personenschutz, auf Seite 18*
- *Installieren und Verstellen, auf Seite 19*
- *Stromversorgung, auf Seite 23*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
4.1 Anforderungen an den Standort	76
4.2 Transport	78
4.3 Unpack (Entpacken) des ÄKTAprocess	80
4.4 ÄKTAprocess Setup	82

Abschnitt	Siehe auf Seite
4.5 Stromversorgung	100

4.1 Anforderungen an den Standort

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Standort-Anforderungen für ÄKTAprocess beschrieben.

Raumanforderungen und Bodenbelastung

Zur Abschätzung der Anforderungen an Raum und Boden finden Sie die Außenmaße und das Gewicht unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*.

Anmerkung: *Sicherstellen, dass der Boden das Gewicht des voll beladenen ÄKTAprocess aushalten kann. Bitte beachten, dass für eine gleichmäßige Gewichtsverteilung über alle Räder der Boden eben und ohne Unregelmäßigkeiten sein muss.*

Anmerkung: *Um dem Bediener ein bequemes Arbeiten zu ermöglichen, sollte nach der Installation am vorgesehenen Standort an allen Seiten des ÄKTAprocess ausreichend Platz vorhanden sein.*

Umgebungsbedingungen

Folgendes sollte vermieden werden.

- Direktes Sonnenlicht
- Starke magnetische oder elektrische Felder
- Vibrationen
- Ätzendes Gas
- Staub
- Temperaturen außerhalb der empfohlenen Betriebsbereiche. Informationen zur Umgebungstemperatur siehe *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*.

Strom

Für Strom-, Spannungs- und Phasenanforderungen siehe *Abschnitt 4.5 Stromversorgung, auf Seite 100* und *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*.

Druckluft

ÄKTAprocess erfordert eine trockene und partikelfreie Luft für die Systemzufuhr.

Zu Kapazitätsanforderungen siehe unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*.

Bezüglich Anschlüssen an das System siehe *Abschnitt 4.4.3 Druckluftversorgung anschließen, auf Seite 92*.

Medienzufuhr

Die Versorgung muss so angeordnet werden, dass die Abmessungen, Längen, Ventile und Höhenunterschiede der Leitungen die Verarbeitung nicht beeinträchtigen.

Bezüglich den Anforderungen an die Medienzufuhr und -abgabe siehe *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*.

Computer

Ein externer Computer ist nicht erforderlich, da ÄKTAprocess mit einem integrierten Industriecomputer geliefert wird.

4.2 Transport

Einführung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen, die für den Transport des ÄKTAprocess-Systems berücksichtigt werden müssen.

Transport in Holzkiste

Einen Palettenhubwagen oder Gabelstapler verwenden, dessen Kapazität mindestens darauf ausgelegt ist, das Leergewicht des Systems plus die Transportkiste anzuheben. Zu Kapazitätsanforderungen siehe unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*.

Anmerkung: *Sicherstellen, dass die entsprechenden Öffnungen und Aperturen groß genug sind, um die Passage und den Transport der Kiste nach dem Anheben vom Boden zu ermöglichen.*

Nachfolgend die Abmessungen der Holzkiste.

- *Schrank 10: 111(B) x 207(H) x 173(T) mm*
- *Schrank 30: 131(B) x 268(H) x 193(T) mm*

Transport, unverpackt

ACHTUNG

Schweres Objekt. Aufgrund des erheblichen Gewichtes von ÄKTAprocessist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, um Verletzungen durch Einquetschen bzw. Aufprall zu vermeiden. Es wird empfohlen, bei dem Transport des Systems mit mindestens zwei Personen, vorzugsweise jedoch mit drei oder mehr Personen, vorzugehen.

HINWEIS

Bedienkonsole

- Die Bedienkonsole nicht zum Schieben oder Ziehen des Systems verwenden.
- Nicht auf auf die Konsole lehnen

Der Konsolenarm ist nur für das Gewicht der Bedienkonsole ausgelegt.

- ÄKTAprocess kann von Hand mit gelösten Radbremsen auf einer harten und ebenen Fläche bewegt werden.
- Wenn der Boden es nicht erlaubt, ÄKTAprocess auf den eigenen Rädern zu rollen, kann das Gerät mit einem Palettenhubwagen oder Gabelstapler bewegt werden.
- Angaben zur minimalen Größe der Türöffnung finden sich unter AD im Dokumentationspaket.

4.3 Unpack (Entpacken) des ÄKTAprocess

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Werkzeuge beschrieben, die erforderlich sind, um das ÄKTAprocess aus der Kiste zu auszupacken. Außerdem findet sich hier auch eine kurze Anleitung.

Benötigtes Werkzeug

- 13-mm-Schraubenschlüssel (oder Ratsche mit 13-mm-Nuss)
- Elektroschrauber mit Phillips-Bit-Stecknuss Nr. 2
- Messer
- Hebel (in der Transportkiste enthalten)

Sichtprüfung

Überprüfen

- dass alle Systemteile gemäß Packliste in der Kiste enthalten sind.
- ob das Gerät offensichtliche Schäden aufweist und diese in diesem Fall ausführlich dokumentieren.

Falls irgendwelche fehlenden Teile oder Beschädigungen am System erkannt werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren GE Healthcare Vertreter.

Verfahren

HINWEIS

Das ÄKTAprocess-System kann bei der Lieferung teilweise mit vergälltem Ethanol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) und 80 % H_2O (Wasser)) gefüllt sein, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Das Ethanol vor der Montage, dem Testen oder Integration des ÄKTAprocess-Systems in den vorgesehenen Prozessablauf heraus spülen.

Siehe Anweisungen zum Auspacken, die außen an der Kiste angebracht sind. Falls die Anweisungen zum Auspacken fehlen, ist gemäß den nachstehenden allgemeinen Anweisungen zum Auspacken vorzugehen.

Schritt	Maßnahme
1.	Die Front-, Seiten und Rückplatten durch Lösen der mit schwarzer Farbe markierten Schrauben/Klammern entfernen.
2.	Die Schrauben/Klammern lösen, die das Gerät am Boden der Kiste fixieren.
3.	Das System über die in der Kiste befindliche Rampe aus der Kiste herausrollen.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Aufgrund des erheblichen Gewichtes von
ÄKTAprocessist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, um Verletzungen durch Einquetschen bzw. Aufprall zu vermeiden. Es wird empfohlen, bei dem Transport des Systems mit mindestens zwei Personen, vorzugsweise jedoch mit drei oder mehr Personen, vorzugehen.

4.4 ÄKTAprocess Setup

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die für die Einrichtung des ÄKTAprocess vor der Inbetriebnahme durchzuführen sind.

Vorsichtsmaßnahme

HINWEIS

Das ÄKTAprocess-System kann bei der Lieferung teilweise mit vergälltem Ethanol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) und 80 % H_2O (Wasser)) gefüllt sein, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Das Ethanol vor der Montage, dem Testen oder Integration des ÄKTAprocess-Systems in den vorgesehenen Prozessablauf heraus spülen.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
4.4.1 Zusammenbau des ÄKTAprocess	83
4.4.2 Einrichtung des Steuersystems und Netzwerks	88
4.4.3 Druckluftversorgung anschließen	92
4.4.4 Richtlinien für Anschlüsse	93
4.4.5 Probenpumpe anschließen	94
4.4.6 Anschließen einer Säule	97

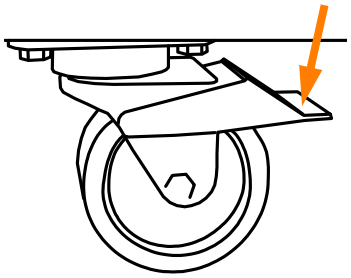
4.4.1 Zusammenbau des ÄKTAprocess

Einführung

Abgesehen von der Bedienerkonsole wird ÄKTAprocess vollständig zusammengebaut geliefert. In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um die Bedienerkonsole am Gerät anzuschließen, und wie die Räder arretiert werden.

Räder arretieren

Nach dem Positionieren des Systems am vorgesehenen Standort, die Räder arretieren (untere Abbildung).



Bedienkonsole

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Konsolenarm mit vollständig eingeführtem Oberteil des Griffs fest positioniert ist, so dass die Halterung das Gewicht der Konsole im voll ausgeschwenkten Zustand aufnehmen kann. Ist der Konsolenarm nicht ordnungsgemäß positioniert, kann die Konsole herunterfallen und Beschädigungen und/oder Verletzungen verursachen.

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass Körperteile nicht zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

Die Bedienkonsole ist innerhalb der Transportkiste des Systems in einem eigenen Karton verpackt.

Alle Verbindungen vom und zum Monitor sowie von und zur Tastatur (DVI-Signal, USB-Anschluss und Strom) sind in einem Mehrfachkabel (ODU minisnap 24-poliger Steckverbinder) enthalten. Ein 3-poliger ODU minisnap Steckverbinder wird für die Stromversorgung verwendet.

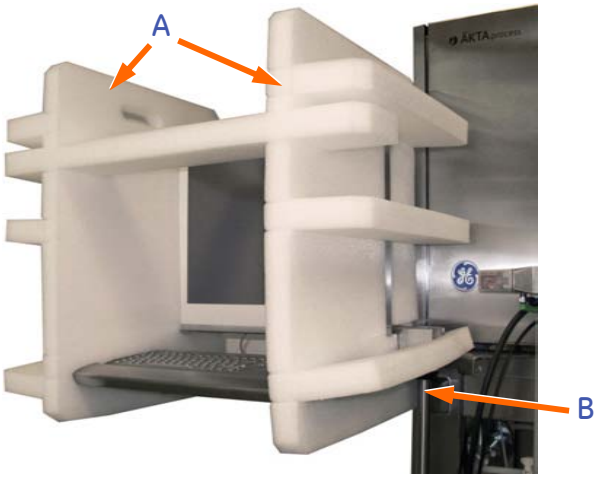
Diese beiden Kabel werden mit dem System unter dem Gehäuse verbunden.

Die Bedienerkonsole kann entweder auf dem linken oder rechten Systemhandgriff montiert werden. Ein Drehanschlag verhindert, dass die Konsole mit dem Systemschrank kollidiert. Es folgen die Anweisungen zur Montage der Konsole.

Bedienerkonsole auf der linken Seite

Wie nachfolgend angeführt vorgehen, um die Bedienerkonsole auf der linken Seite zu montieren.

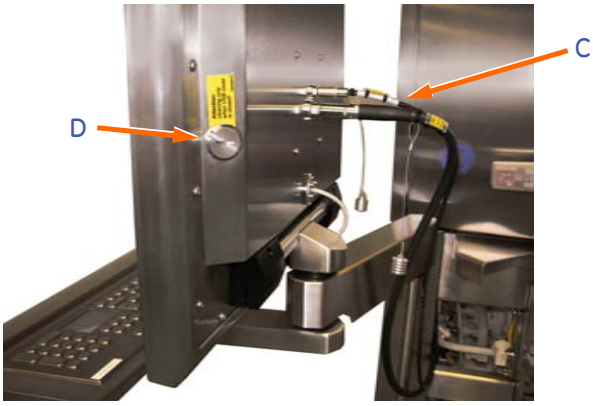
Schritt	Maßnahme
1	Den Karton öffnen und die vormontierte Konsole herausnehmen. Den Styroporschutz nicht entfernen; er kann eventuell zum Anheben verwendet werden.
2	Den Konsolenarm vorsichtig über den linken Systemhandgriff (B) schieben, bis er fest sitzt. Beim Befestigen des Konsolenarms nicht den Styroporschutz (A) entfernen.



3	Den Styroporschutz entfernen.

Schritt	Maßnahme

4



Die beiden Kabel (C) gemäß Abbildung an der Konsole befestigen.

HINWEIS

Der schützende Schraubverschluss (D) sollte immer an seinem Platz sein, wenn der USB-Stecker nicht verwendet wird.

5 Die Kabel mit Kabelbindern sauber mit den vorhandenen Kabeln unter dem Schrank verlegen. Siehe nachstehende Abbildung.

Schritt	Maßnahme
6	Den Drehanschlag auf dem Schrank hinter dem Konsolenarm anbringen. Die Schrauben, mit denen er befestigt wird, sollten unter der Ebene der Drehanschlagplatte positioniert werden. Die Position des Drehanschlags ist nachfolgend von vorne und von hinten abgebildet.

Bedienerkonsole auf der rechte Seite

Die Bedienerkonsole wird wie oben beschrieben auf dem rechten Systemhandgriff montiert, wobei folgende Unterschiede gegeben sind:

- Den Arm der Bedienerkonsole vorsichtig über dem rechten Systemhandgriff, statt über dem linken positionieren.

- Der Drehanschlag wird mit den Schrauben am Gehäuse befestigt und halten den Anschlag über der Ebene des Drehanschlags. Siehe nachstehende Abbildung.

HINWEIS

Bedienkonsole

- Die Bedienkonsole nicht zum Schieben oder Ziehen des Systems verwenden.
- Nicht auf auf die Konsole lehnen

Der Konsolenarm ist nur für das Gewicht der Bedienkonsole ausgelegt.

4.4.2 Einrichtung des Steuersystems und Netzwerks

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die durchgeführt werden müssen, um das Steuersystem des UNICORN anzuschließen und die Netzwerkverbindung herzustellen.

Steuersystem

ÄKTAprocess wird mit dem UNICORN-Steuerungssystem geliefert. Das Steuerungssystem ist dabei auf dem integrierten Computer vorinstalliert und -konfiguriert. Bezüglich des Steuersystems sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Netzwerkanschluss

Im unteren Feld des Elektrikschranks befindet sich ein externer Ethernet-Anschluss (optional) mit der Bezeichnung **ETHERNET IN**.

VORSICHT

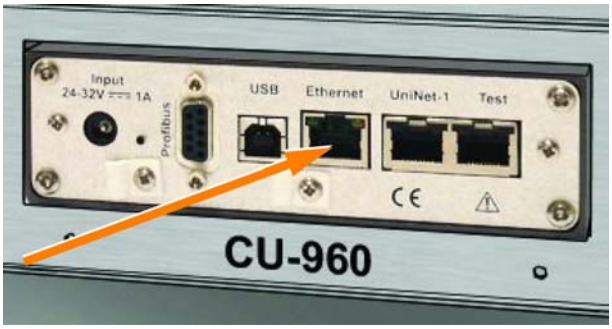
Zum Schutz gegen Flüssigkeiten, das mitgelieferte Netzwerkkabel mit ummantelten RJ45-Anschlüssen verwenden. Dieses Kabel nicht gegen ein ungeschütztes Kabel austauschen.

Anschluss an einen externen Computer

Die nachstehenden Anweisungen zum Verbinden eines externen Computers mit dem System befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den externen Computer über den mit **ETHERNET IN** gekennzeichneten Anschluss unter der unteren Verkleidung des Elektrikschranks anschließen.
2	Das externe Netzwerkkabel des Computer als der entsprechenden Ethernet-Netzwerkbuchse im Schrank abziehen. Die Buchse befindet sich im unteren Feld des Elektrikschranks direkt vor dem eingebauten Computer.

Schritt	Maßnahme
3	Das X-Over-Ethernetkabel von der CU-960 mit dem Netzwerkanschluss unten im Elektrikschrank verbinden, hierzu den Kabelstecker von der Buchse LAN2 des internen Computers in die Netzwerkbuchse umstecken.



ACHTUNG

Wird das System von einem anderen Computer fernbedient, muss der Bediener beim Start des Systems immer sicherstellen, dass sich niemand in der Nähe aufhält und expositionsgefährdet wird, und dass niemand in den Gefahrenbereich um das System herum gelangt, während dieses in Betrieb ist.

Peer-to-peer-Verbindung zwischen Computern

Für eine einfach peer-to-peer-Steuerung und -Kommunikation kann ein externer Computer kann direkt mit dem eingebauten Computer verbunden werden. Die Verbindung ist ähnlich einer gewöhnlichen Netzwerkverbindung und erfolgt über die externe Buchse **ETHERNET IN** im unteren Feld des Elektrikschranks.

Anmerkung: *Das Ethernetkabel für die Verbindung zwischen dem externen Computer und dem Systemcomputer muss ein X-Over-Kabel sein, das speziell für peer-to-peer-Verbindungen konfiguriert ist. Um sicherzustellen, dass der Schutz des Elektrikschranks nicht beeinträchtigt wird, wird empfohlen, das ummantelte Netzwerkkabel im Schrank einzustecken und mit einem X-Over-Kabel bis zum externen Computer zu verlängern. Alternativ kann auch ein Hub oder Switch verwendet werden. Für diese Verbindung können Kabel oder X-Over-Konfiguration verwendet werden.*

OPC-Client-Betrieb

ÄKTAprocess kann über einen OPC (OLE for Process Control)-Clienten gesteuert werden, um die Verwendung einer einheitlichen Schnittstelle zwischen anderen Softwaresystemen (z. B. Delta V, LIMS - Laborinformationssystem usw.) und UNICORN zu ermöglichen. UNICORN Der OPC-Server ist in der normalen Installation enthalten, und die Software kann entweder für den vollen OPC-Client-Zugriff auf alle UNICORN-Datenobjekte oder für einen beschränkten Zugriff eingerichtet werden. Die OPC-Funktionen von UNICORN werden in der UNICORN OPC-Server-Datendatei (Dokument Nr. 11-0004-15) beschrieben. Die OPC-Einstellungen für UNICORN werden im UNICORN *Verwaltungs- und Technikhandbuch* und im *UNICORN OPC-Handbuch* beschrieben.

Belegung der Eingänge/Ausgänge nach Kundenwunsch

Für programmierbare, allgemeine Gleichstromsignale, eingehend und abgehend, steht ein externer 15-poliger D-sub-Anschluss zur Verfügung. Der Anschluss befindet sich hinter der unteren Verkleidung des Schranks. Für die kundenspezifischen Eingänge/Ausgänge gibt es viele verschiedene Anwendungsmöglichkeiten. Siehe Systemdokumentation, oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von GE Healthcare, um genauere technische Informationen zu erhalten.

Die nachstehende Tabelle enthält Angaben zur Belegung der Polstifte und zu den Signaltypen.

Signal	Stift
Digital Ein 1	15
Digital Ein 2	8
Digital Ein 3	14
Digital Ein 4	6
Digital Ein, Allgemein	7
Digital Aus 1	2
Digital Aus 2	3
Digital Aus 3	5
Digital Aus 4	10
Digital Aus, Allgemein	4

Signal	Stift
Fernalarm, Ausgang	1
Fernalarm, Ausgang	9
USV Ein, Eingang +	11
USV Ein, Eingang -	12

Es treffen folgende Hinweise zu:

- Eingangsspannungen im Bereich zwischen 5 und 24 V sind akzeptabel.
- Das maximale digitale Ausgangssignal hat 24 V / 0,10 A.
- Für einen M-schaltenden Ausgang wird Aus, Allgemein mit einer positiven Spannung belegt. Für einen P-schaltenden Ausgang wird Aus, Allgemein mit dem von der Kundenanwendung genutzten allgemeinen Pol verbunden.
- Die Pole 1 und 9 bilden einen Schließrelaiskontakt (max. 24 V / 0,10 A) für ein Alarmgerät, z. B. eine Warnleuchte, einen Summer oder ähnliche Geräte. Der externe Alarm wird ausgelöst, wenn der interne Summer aktiviert wird.
- Die Pole 11 und 12 werden für den Empfang eines Ein-Signals von einer optionalen USV verwendet, d. h. sie sind während eines Stromausfalls bei laufender USV aktiv.

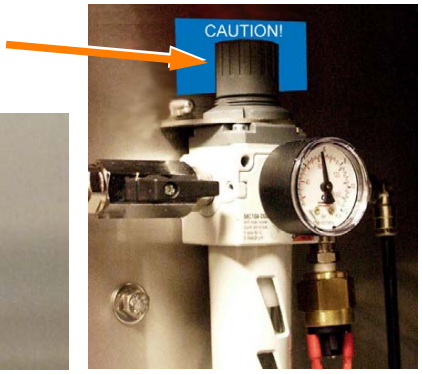
4.4.3 Druckluftversorgung anschließen

Einführung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die Druckluftversorgung angeschlossen wird.

Anforderungen an die Luftversorgung siehe *Abschnitt 4.1 Anforderungen an den Standort, auf Seite 76* und *Allgemeine technische Daten, auf Seite 162*.

Druckluftversorgung an ÄKTAprocess anschließen



Schritt	Maßnahme
1	Die Druckluftversorgung gemäß Abbildung oben anschließen.
2	Sicherstellen, dass der Manometer im Gehäuse einen Wert zwischen 5,5 und 7 bar g anzeigt. Der Druck ist werksseitig auf 6 bar g eingestellt und sollte nicht verändert werden.

4.4.4 Richtlinien für Anschlüsse

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Richtlinien für den Anschluss von Prozesskomponenten an das ÄKTAprocess-System.

Allgemeine Richtlinien für Anschlüsse

- Rohrleitungen oder Schläuche verwenden, die einen für die festgelegte Durchflussrate ausreichenden Innendurchmesser aufweisen. Der Innendurchmesser des Schlauchs und seiner Anschlüsse sollte größer oder gleich des entsprechenden Durchmessers des Systems sein.
- Ein- und Auslassbehälter sollten so positioniert und angeordnet werden, dass Gegendruck und Ansaughöhe innerhalb der vorgegebenen System-Spezifikationsgrenzen bleiben; siehe *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162*, System-Datenblatt (Equipment Data Sheet, EDS) oder „Allgemeine technische Daten“ (General Specification, GS).
- Die Schäuche so kurz wie möglich halten, um das Füllvolumen im System zu minimieren.
- Die Schläuche so verlegen, dass die Stolpergefahr beim Betrieb des Systems und angeschlossener Geräte weitmöglichst ausgeschlossen wird.
- Sollten die Schläuche durch ein versehentliches Stolpern gewaltsam herausgezogen werden, müssen sie vor dem Fortsetzen des Betriebs auf Beschädigungen, Undichtigkeiten und mechanische Stabilität überprüft werden.
- Die chemischen Eigenschaften der verwendeten Schläuche sollten die in *Abschnitt 8.2 Chemischer Widerstand, auf Seite 165* angegebenen Vorgaben erfüllen oder übertreffen.

4.4.5 Probenpumpe anschließen

Einführung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die optionale Probenpumpe an das ÄKTAprocess-System angeschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahme

ACHTUNG

Bevor versucht wird, die in diesem Abschnitt beschriebenen Maßnahmen auszuführen, müssen alle in *Probenpumpe, auf Seite 24* beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gelesen und verstanden werden.

Übersicht

Wenn das ÄKTAprocess-System mit der Probenpumpe geliefert wird, muss es mithilfe der TC-Stecker mit der beiliegenden Leitung verbunden werden. Die Positionen der Probenpumpenanschlüsse finden sich im *Abschnitt 3.5 Flussdiagramm, auf Seite 65*.

Die Probe sollte über den Einlassluftsensor zugeführt werden.

Vorbereitungen

Wie nachfolgend angegeben vorgehen, um den Anschluss der Probenpumpe vorzubereiten.

Schritt	Maßnahme
1	Den Probenpumpenwagen neben das System stellen. ***Anmerkung:*** *Die beste Position ist - von der Bedienkonsole aus gesehen - neben der rechten Ecke des Systems. Der Probenpumpenwagen muss so positioniert werden, dass er die Säulenventile und den Not-Aus-Taster nicht blockiert*.

Schritt	Maßnahme
2	Bei UNICORN abmelden, den Computer ausschalten und das System herunterfahren. Siehe Verfahren nach der Verwendung. ***Anmerkung:*** *Das System muss neu gestartet werden, nachdem die Probenpumpe angeschlossen wurde, damit die Überwachung des Probenpumpen-Drucksensors aktiviert werden kann.*
3	Druckluftversorgung vom System trennen.

Verbindungen

Die nachstehenden Anweisungen zum Anschließen der Probenpumpe mit ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den Probenpumpen-Druckluftschlauch (mit P2 gekennzeichnet) mit dem T-Steckverbinder (mit P1 gekennzeichnet) am Systemluftversorgungsschlauch anschließen.
2	Das ASi-Kabel der Probenpumpe (mit E2 gekennzeichnet) mit dem T-Steckverbinder des ASi-Kabels (mit E1 gekennzeichnet) verbinden.
3	Das Pumpenmembran-Schalterkabel (mit E6 gekennzeichnet) mit dem entsprechenden Systemkabel (mit E5 gekennzeichnet) verbinden. ***Anmerkung:*** *Das Pumpenmembran-Schalterkabel sollte mit einem Abschlussstecker befestigt werden. Wenn das System ohne eine Probenpumpe verwendet wurde, wird dieser Steckverbinder den Pumpenmembranschalter in der seriellen Prioritätsschaltung am System abschließen. Diesen Steckverbinder vom System zum Probenpumpenkabel verlegen.*
4	Das Pumpenmotor-Stromkabel (mit E4 gekennzeichnet) mit dem entsprechenden Systemkabel (mit E3 gekennzeichnet) verbinden.
5	Das Drucksensorkabel (mit E8 gekennzeichnet) mit dem entsprechenden Systemkabel (mit E7 gekennzeichnet) verbinden. ***Anmerkung:*** *Der Probenpumpen-Luftversorgungsschlauch, das ASi-Kabel, das Motor-Stromkabel, das Drucksensorkabel und das Pumpenmembran-Schalterkabel sind miteinander verbunden. Die entsprechenden Kabel auf der Systemseite sind entweder T-Steckverbinder oder lockere Kabelenden, die durch Kappen geschützt sind, wenn sie nicht verwendet werden.*

Schritt	Maßnahme
6	Leitung vom Probenpumpenauslass mit dem Probenventil des Systems verbinden.
7	Den beweglichen Luftsensor falls erforderlich an einen der Probenpumpeneinlässe anschließen.
8	Leitung mit den Probenpumpeneinlässen verbinden.

Abschluss

Die folgenden Schritte müssen nach dem Anschließen der Probenpumpe durchgeführt werden.

Schritt	Maßnahme
1	Druckluftzufuhr zum System wieder anschließen.
2	Das System mit dem SYSTEM POWER SWITCH einschalten.

4.4.6 Anschließen einer Säule

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um eine Säule mit dem ÄKTAprocess zu verbinden.

Wichtig

HINWEIS

Sicherstellen, dass die Anschlüsse zur Säule die in der Bedienungsanleitung für die Säule angegebenen Anforderungen erfüllen.

Überlegungen zu AxiChrom-Säulen

AxiChrom-Säulen können unter Verwendung von ÄKTAprocess und Intelligent Packing gepackt werden.

Säulen mit einem geringen Durchmesser bis zu 200 mm verwenden ÄKTAprocess Pumpen, um den Adapter hydraulisch zu betätigen.

Größere AxiChrom Säulen ab einem Durchmesser von 300 mm verwenden einen AxiChrom Master, der mit dem ÄKTAprocess Profibus Steckverbinder verbunden ist.

Siehe Handbuch der entsprechenden AxiChrom Säule, in dem weitere Informationen zu den Schlauchverbindungen enthalten sind.

Weitere Informationen zur Verwendung des AxiChrommit ÄKTAprocess finden Sie in der AxiChrom Bedienungsanleitung.

Vorbereitungen

Der (die) Luftsensoralarm(e) vor der Säule muss/müssen vor dem Befüllen des Systems/der Säule mit Flüssigkeit (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***) deaktiviert werden.

Eine leere Säule anschließen

Die nachstehenden Anweisungen zum Verbinden einer leeren Säule mit dem ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Schlauch an dem mit **COLUMN BOTTOM** gekennzeichneten Systemventil und an der Unterseite der Säule anschließen.
2	Einen Schlauch am dem mit **COLUMN TOP** gekennzeichneten Systemventil und dem Oberteil der Säule anschließen.

Anschließen einer gepackten Säule

Die nachstehenden Anweisungen zum Verbinden einer vorgepackten Säule mit dem ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Schlauch an dem Systemventil, das mit **COLUMN BOTTOM** gekennzeichnet ist, anschließen. Zu diesem Zeitpunkt das andere Ende des Schlauchs aber noch nicht an der Unterseite der Säule anschließen.
2	Die Systemsäulenventile in die Position Column UpFlow stellen.
3	Das System mit der Pumpe mit einer geeigneten Flüssigkeit zur Aufstellung der Säule befüllen.
4	Wenn das System einschließlich der Leitung zum unteren Säulenventil mit Flüssigkeit gefüllt ist, das andere Ende des Schlauchs mit der Unterseite der Säule verbinden.
5	Einen Schlauch oben an der Säule und an dem mit **COLUMN TOP** gekennzeichneten Systemventil anschließen.

Abschließende Überlegungen

Sobald die Säule angeschlossen ist, sollten folgende Überlegungen angestellt werden.

- Sicherstellen, dass der (die) Alarm(e) nach dem Befüllen wieder aktiviert werden.
- Wenn die Pumpe eingeschaltet wird, muss sich das System in der Position ***Column UpFlow*** befinden.

- Wenn die Säule nach dem Anschließen im Abwärtsmodus betrieben wird, muss die mit der Säulenoberseite verbundene Leitung ebenfalls mit Flüssigkeit befüllt werden, bevor sie an die Säulenoberseite angeschlossen wird.

4.5 Stromversorgung

Einführung

Dieser Abschnitt bietet eine Übersicht über die Anforderungen an die Stromversorgung von ÄKTAprocess. Sie beinhaltet eine Beschreibung der verschiedenen Leistungsschalter.

Strombedarf

Die Stromversorgungsanforderungen sind unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 162* aufgeführt.

ACHTUNG

Schutzerde. Die ÄKTAprocess-Instrumente müssen immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

ACHTUNG

Bestimmungen zur sicheren Installation elektrischer Geräte sind in den Ländercodes und Normen (NEC, VDE, BSI, IEC, UL usw.) enthalten. Die Installation muss die Spezifikationen zu Leitungstypen, Leiterabmessungen, Stecker, Abzweigschutz und Trenneinrichtungen erfüllen. Das Nichtbeachten kann zu Verletzungen und/oder Geräteschäden führen.

ACHTUNG

Alle elektrischen Installationen müssen von autorisiertem Personal vorgenommen werden.

Installation

Das Systemnetzkabel wird auf eine der folgenden Weisen angeschlossen:

- Eine feste Stromversorgung über einen permanenten Anschluss mit einem Sicherheitsschalter (UL- oder CE-klassifizierte Systeme)
- Ein Anschluss entsprechend IEC 60309-2 (nur CE-klassifizierte Systeme)

USV-Stromversorgung

GE Healthcare bietet kein USV (Ununterbrochene Stromversorgung) als Zubehör an. Das System ist jedoch für einen USV-Betrieb vorbereitet.

VORSICHT

Keine Versorgung per USV außerhalb des Bereichs zwischen 100 und 240 V nutzen. Bei UL-klassifizierten Systemen keine USV über 120 V nutzen.

VORSICHT

Eine USV darf nur von autorisiertem Personal angeschlossen werden, um falsche Zuordnungen oder Anschlussfehler zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Erdung und Schutzerde

- Der Schutzleiter muss an die Systemerde angeschlossen sein.
- Die Impedanz gegen Erde muss die Anforderungen nationaler und örtlicher Arbeitsschutzbestimmungen und/oder elektrischer Codes erfüllen.
- Falls der Erdschlussstrom höher als 10 mA ist, muss vor Anschluss an die Stromversorgung sichergestellt sein, dass eine Schutzleiterverbindung mit hoher Kapazität vorhanden ist.

  Lesen Sie das Systemdokumentationspaket, um Informationen über den Kriechstrom für Ihr System zu erhalten.
- Sämtliche Erdverbindungen müssen regelmäßig auf Intaktheit geprüft werden.

Überlastungsschutz

Im Festspannungsnetzgerät muss ein Schutzschalter vorhanden sein.

Die Unterbrechung der Stromversorgung des Geräts über diesen Schutzschalter muss dem regulatorischen Äquivalent zum Ziehen des Netzkabels eines Geräts entsprechen, das nicht über eine Festspannungsnetzgerät verbunden ist.

Netzkabel

Das Netzstromkabel hat eine ÖLFLEX™ Abschirmung folgenden Typs:

- **CE-klassifiziert**: 150CY Quattro (3 x 2,5 mm^2)
- **UL-klassifiziert**: CRF (3 x 14 AWG)

Ist ein Austausch des Kabels aufgrund einer Beschädigung erforderlich, muss ein Kabel desselben oder eines gleichwertigen Typs verwendet werden.

Drahtfarben und Kennzeichnungen

Die Adern des Netzkabels sind farblich codiert, siehe nachstehende Tabelle. Sie sind an die entsprechenden Klemmen der festen Stromversorgung bzw. den Anschluss nach IEC 60309-2 anzuschließen.

Funktion	USA (UL-Kennzeichnung)	EU (CE-Kennzeichnung)	Klemmenbeschriftung
Neutral	Weiß	Blau	N
Stromführend	Schwarz	Schwarz oder braun	L
Schutzerde	Grün	Grün/Gelb	PE = GND

Stromführender und neutraler Kabelquerschnittsbereich

Alle stromführenden und neutralen Kabel müssen einen Querschnitt aufweisen, der mindestens den Angaben der folgenden Tabelle entspricht:

Netzstrom bis	Mindestbereich für Netzstrom und Schutzleiter
10 A	16 AWG oder 1 mm^2
16 A	14 AWG oder 1,5 mm^2
25 A	12 AWG oder 2,5 mm^2

Kabelquerschnittsbereich der Schutzerde

Alle Schutzleitungen müssen einen Querschnitt aufweisen, der mindestens den Angaben der folgenden Tabelle entspricht:

Erdschluss-strom	Mindestbereich für Schutzleiter
>10 mA	10 mm^2 Kupfer oder 16 mm^2 Aluminium
≤ 10 mA	Gleich oder größer als der L- und N-Leiter

Fehlerstromschutzschalter

ÄKTAprocess ist nicht mit einem allgemeinen Fehlerstromschutzschalter ausgestattet, und diese Option ist auch nicht von GE Healthcare erhältlich.

Sollte jedoch ein Fehlerstromschutz erforderlich sein,

- es kann ein Fehlerstromschutzschalter eingebaut werden oder
- das System kann auch an einen Ausgang angeschlossen werden, der durch einen permanenten Fehlerstromschutzschalter geschützt ist.

Der Auslösestrom für einen solchen Schutzschalter muss höher sein als der Erdschluss-strom, der im *Testprotokoll* im Systemdokumentationspaket angegeben ist.

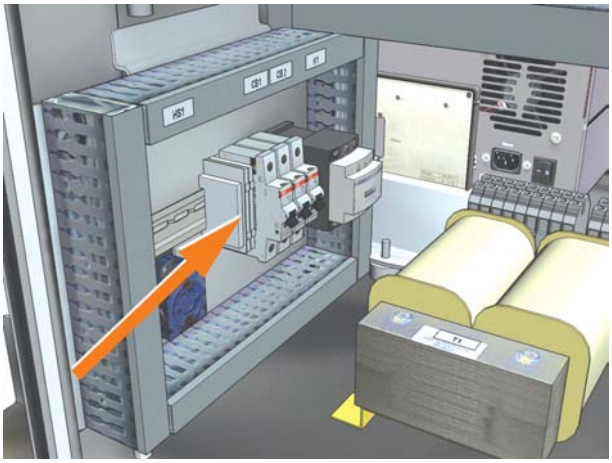
ÄKTAprocess gebaut gemäß UL und ausgestattet mit einem Fehlerstromschutz zum Schutz des UV-Monitors.

Eingebaute Sicherungsautomaten

Die Netzstromversorgung zum ÄKTAprocess und die Pumpen verfügen über eigene Leistungsschalter im Geräteschrank. Siehe Systemdokumentation für die spezifischen Typen, die in Ihrem System verwendet werden.

Sicherungsautomaten für die Pumpen (CB1, CB2 und CB3, eine für jede Pumpe) befinden sich neben dem Transformator im Elektrikschrank, siehe nachstehende Abbildung. Alle Sicherungsautomaten für die Pumpen sind mit 10 A ausgelegt.

Sicherungsautomat CB4, der sich an der gegenüber liegenden Seite des Schranks befindet, kontrolliert den Hauptstrom für den Rest der Systemkomponenten und ist ebenfalls mit 10 A ausgelegt.



UL-Standardsysteme

UL-Standardsysteme sind mit zusätzlichen Sicherungsautomaten, CB5, CB6 und CB7, ausgestattet, mit denen die Gleichstromversorgung des eingebauten Computers, des LCD-Monitors und der Instrumente im Elektrikschrank geschützt werden.

Weitere Informationen

Verkabelungspläne sowie Anforderungen an Spannung, Strom, Sicherungen und den Auslösestrom für den Schutz des Festspannungsnetzgeräts sind im Systemdokumentationspaket enthalten.

5 Betrieb

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die Informationen , die für den sicheren Betrieb des ÄKTAprocess unumgänglich sind.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 16*
- *Personenschutz, auf Seite 18*
- *Systembedienung, auf Seite 24*

ACHTUNG

Vor dem Betrieb müssen alle Prozessanschlüsse und das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder explosive Atmosphäre zu vermeiden.

HINWEIS

Ausschließlich Chemikalien verwenden, welche die Systemteile in Kontakt mit Flüssigkeit erwiesenermaßen nicht beschädigen können.

Für weitere Informationen hierzu siehe *Abschnitt 8.2 Chemischer Widerstand, auf Seite 165*.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
5.1 Das System vorbereiten	107
5.2 Einen Programmlauf durchführen	118
5.3 Das System und die Software herunterfahren	122

5.1 Das System vorbereiten

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die durchgeführt werden sollten, um das ÄKTAprocess-System auf einen Durchlauf vorzubereiten.

Voraussetzungen

Bevor das ÄKTAprocess-System in Betrieb genommen wird, sicherstellen, dass alle Verfahren in den relevanten Kapiteln und Abschnitten durchgeführt wurden:

- *Kapitel 4 Installation, auf Seite 74* und
- Maßnahmen vor der Inbetriebnahme unter *Abschnitt 6.1 Wartungsplan für den Benutzer, auf Seite 125*

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
5.1.1 System und Software hochfahren	108
5.1.2 Systemkomponenten vorbereiten	110
5.1.3 Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung	113
5.1.4 Endkontrollen vor der Inbetriebnahme	116

5.1.1 System und Software hochfahren

ÄKTAprocess starten

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass Körperteile nicht zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Luftzufuhr zum System eingeschaltet ist.
2	Bei Bedarf die USV einschalten.
3	Sicherstellen, dass die Schranktüren geschlossen und verriegelt sind.
4	Den Strom zum ÄKTAprocess durch Drehen des **SYSTEM POWER SWITCH**-Schalters auf „**ON**“ einschalten. Zur Position siehe *Abschnitt 3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess, auf Seite 40*.

Nachdem diese Maßnahme abgeschlossen ist, reagiert das System wie folgt:

- Der eingebaute Computer ist eingeschaltet
- Die **POWER**-Kontrollleuchte blinkt.
- Wenn die Kommunikation mit der UNICORN-Software hergestellt ist, leuchtet die **POWER**-Kontrollleuchte stetig grün.

UNICORN starten

Für weitere Informationen zum UNICORN-Steuerungssystem, zu Warnungen und Alarmen siehe *Abschnitt 3.6 UNICORN Steuersystem, auf Seite 70*.

Schritt	Maßnahme
1	Erfordert die Systemeinrichtung eine Anmeldung beim Betriebssystem, bei Windows anmelden und UNICORN durch einen Doppelklick auf das Symbol auf dem Desktop starten.

Schritt	Maßnahme
2	Beim Erscheinen des Dialogs ***UNICORN Logon*** einen Benutzer aus der Liste ***Users*** auswählen und das Passwort eingeben. Bei der ersten Anmeldung ***default*** auswählen und das Passwort ***default*** eingeben. ***Anmerkung:*** *Für einige Versionen von UNICORN ist es auch möglich* ***Use Windows Authentication*** *anzukreuzen und eine Netzwerk-ID im Feld „User name" einzugeben.*
3	Auf ***OK*** klicken.
4	Im ***System Control***-Modul ***System:Connect*** auswählen.
5	Im angezeigten Dialogfeld den entsprechenden Systemnamen auswählen und auf ***OK*** klicken. Der Systemname wird während der Installationskonfiguration festgelegt.
6	Wenn UNICORN an das System angeschlossen ist, ist die Schaltfläche ***Run*** in der Statusleiste aktiviert.

5.1.2 Systemkomponenten vorbereiten

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um das pH-Messgerät, den UV-Monitor und die Luftsensoren vor einem Durchlauf vorzubereiten.

pH-Kalibrierung

Das pH-Messgerät wird zur Kalibrierung aus dem Strömungsweg entfernt. Das pH-Messgerät gemäß *Abschnitt 6.5 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 145* kalibrieren.

pH-Elektrode einbauen

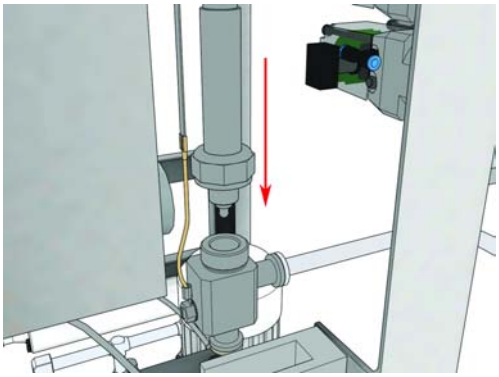
Wie folgt vorgehen, um die pH-Elektrode in der pH-Durchflusszelle zu installieren.

VORSICHT

Sicherstellen, dass die pH-Elektrode nach dem erneuten Zusammenbau korrekt eingebaut wird.

Anmerkung: *Organische Lösungsmittel verkürzen die Lebensdauer der pH-Elektrode. Bei der Durchführung von Methoden mit organischen Lösungsmitteln wird empfohlen, die pH-Elektrode nicht in die Durchflusszelle einzusetzen.*

Schritt	Maßnahme
1	Die Befestigungsmutter aus Kunststoff von der pH-Zelle lösen und den ph-Stopfen entfernen.
2	Den O-Ring vom ph-Stopfen auf den Elektrodenadapter aufsetzen.
3	Den Adapter der pH-Elektrode von seiner Halterung nehmen.
4	Ist die Elektrode nicht in dem Adapter eingebaut, Schutzkappe entfernen, Elektrode mit sauberem Wasser abspülen und in den Adapter einsetzen. ***Anmerkung:*** *Der pH-Stopfen kann in die Halterung der pH-Elektrode eingesetzt werden, während die Elektrode verwendet wird.*

Schritt	Maßnahme
5	Die zusammengebaute pH-Elektrode in die pH-Durchflusszelle einsetzen und die Mutter festziehen. Sicherstellen, dass die Elektrode korrekt eingeschraubt ist, um Lecks zu verhindern. 
6	Das Monitorkabel an der Elektrode anschließen.
7	Die Referenzelektrode am Erdungsdraht mit der pH-Zelle verbinden.

UV-Monitor

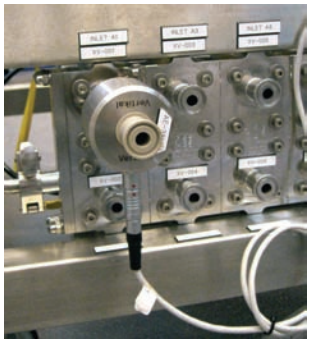
Die UNICORN-Anweisung ***Monitors:AutoZeroUV*** kann verwendet werden, um die jeweilige AU auf Null zu setzen. Die Anweisung ***Monitors:Wavelength*** kann verwendet werden, um die Wellenlänge(n) festzulegen.

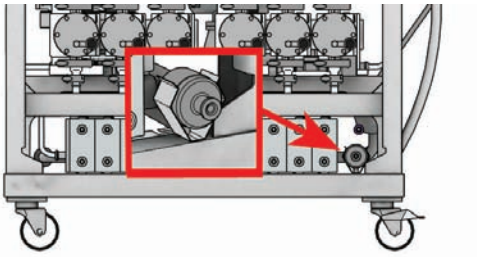
Für UV-900 Monitore können eine bis drei Wellenlängen (UV1, UV2 und UV3) im Bereich zwischen 190 und 700 nm eingestellt werden.

Für UVis-920 Monitore kann durch Änderung der Filter im Monitor die Wellenlänge auf 215, 260, 280 (Standard), 405 oder 546 nm eingestellt werden. Die UNICORN-Anweisungen werden nur zur Methodendokumentation verwendet.

Luftsensoren

Der bewegliche Luftsensor kann optional an einem Einlass angebracht werden (siehe Abbildung unten links). Soweit nicht in Gebrauch, sollte er in der eingelassenen Halterung im Systemrahmen auf der Einlassseite verstaut werden (siehe Abbildung unten rechts).





Die UNICORN-Anweisung ***Alarms:Air_Alarm*** kann verwendet werden, um den Luftalarm zu aktivieren. Das System wird auf Pause gesetzt, wenn der Sensor Luft erkennt. Die Anweisung ***Monitors:AirSensor_Sensitivity*** kann verwendet werden, um die Empfindlichkeit der Luftsensoren zu steuern (siehe Tabelle unten).

Anmerkung: *Sicherstellen, dass die Luftsensoren mit Flüssigkeit gefüllt sind, bevor die Alarme aktiviert werden; andernfalls wird der Alarm sofort ausgelöst und wird das System auf Pause gesetzt.*

Empfindlichkeit eingestellt auf ...	erkennt Bläschen mit einem Durchmesser von mehr als ...
High	4 mm (~34 µl)
Medium (standardmäßig)	7 mm (~180 µl)
Low	16 mm (~2,1 ml)

Die Standardeinstellung für den beweglichen Luftsensor ist ***Disabled*** (Deaktiviert).

Die Standardeinstellung für den Luftsensor vor der/den Säule/n ist ***Enabled*** (Aktiviert).

5.1.3 Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung

Einführung

Vor dem Start eines Durchlaufs mit ÄKTAprocess sollte das System entlüftet und auf mögliche Lecks überprüft werden. In diesem Abschnitt wird das Verfahren zum Entlüften/Vorfüllen und Testen auf Lecks beschrieben.

Wichtig

HINWEIS

Bevor ein Funktionstest durchgeführt wird, müssen alle Systemteile ordnungsgemäß mit Flüssigkeit befüllt sein. Eine geeignete Flüssigkeit ist ein Lagerungs- oder Laufpuffer für die Säule.

HINWEIS

Während des nachstehend beschriebenen Verfahrens alle Ventile und Schlauchanschlüsse sorgfältig auf Luft- oder Flüssigkeitsaustritt beobachten. Falls es irgendwelche Hinweise auf ein Leck gibt, beseitigen Sie dieses und wiederholen dann den Füllvorgang.

Anmerkung: *Wenn mehr als eine Pumpe verwendet wird (optionale Gradientenpumpe B und/oder Probenpumpe zusätzlich zur Standard-Pumpe A), muss jede Pumpe separat getestet werden.*

Auf Entlüftung und Lecktest vorbereiten

Zur Vorbereitung des ÄKTAprocess auf das Vorfüllen und die Dichtigkeitsprüfung die nachstehenden Anweisungen befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den korrekten Anschluss der Ein- und Auslassrohrleitungen sicherstellen
2	Sicherstellen, dass der/die Puffertank(s) mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit befüllt ist/sind, die sich für das Verfahren eignet.

Schritt	Maßnahme
3	Sicherstellen, dass die in den Puffertanks verwendeten Ventile geöffnet sind.
4	Während die Rohrleitungen von den Puffertanks an die entsprechenden Einlässe angeschlossen sind, die Klemme am Anschluss des Systemeinlassventils vorsichtig öffnen, damit die Rohrleitung so weit wie möglich beaufschlagt/befüllt werden kann. Sobald die Flüssigkeit den Anschluss erreicht hat, die Klemme wieder festziehen. (Dieses Verfahren wird durchgeführt, um zu vermeiden, dass zuviel Luft in das System gepumpt wird).
5	Gegebenenfalls sicherstellen, dass der Luftsensor an jenem Einlass angeschlossen ist, der als Probeneinlass verwendet wird.
6	Gegebenenfalls die Filterpatrone(n) in das Gehäuse des Inline-Filters einsetzen.
7	Gegebenenfalls die pH-Elektrode (separat verpackt) in die pH-Durchflusszelle einsetzen; siehe Beschreibung in *pH-Elektrode einbauen, auf Seite 110*.

Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung

Die verbleibenden Schritte werden mit Hilfe des Steuerungsmoduls Manual in der UNICORN-Prozesssteuerungssoftware durchgeführt.

Schritt	Maßnahme
1	Jeweils einen entsprechenden Einlass und Auslass öffnen, z. B. ***Valves:InletA1*** und ***Valves:Outlet1***.
2	Ist eine Säule am System angeschlossen, sicherstellen, dass die Säule umgangen wird (z. B. ***Valves:Column:Bypass_Both***).
3	Verwenden Sie den Drucksensor, der dem benutzten Einlass am nächsten ist, und prüfen Sie, ob der einstellte Druckalarm kleiner oder höchstens gleich dem zulässigen Systemdruck ist. Außerdem müssen die Luftsensor-Alarme vor der Säule ausgeschaltet sein (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***).
4	Die Pumpe (ohne Feedback) mit ca. 20 % der Maximalkapazität starten (***Pump:ManFlow:20%***).
5	Prüfen Sie, ob air trap inline ist (***Valves:AirTrap:Inline***) und dass die automatische Füllstandskontrolle aktiv ist (***Alarms:AirTrapLevelControl:Enabled***).

Schritt	Maßnahme
6	Den Filter gegebenenfalls auf Inline schalten (***Valves:Filter:Inline***) und dann das Handventil oben am Filtergehäuse öffnen. Das Handventil schließen, wenn Flüssigkeit austritt.
7	Die Flussrate auf 50 % erhöhen und alle Strömungswege sowie Ein-/Auslässe gründlich spülen.
8	Überprüfen Sie, ob das Signal des Durchflussmessers stabil ist und einen plausiblen Wert hat.
9	Die Flussrate schrittweise auf die maximale Systemkapazität erhöhen. Auf Undichtigkeiten prüfen und sicherstellen, dass Drucksensoren und Anzeigewerte von anderen Instrumenten (z. B. pH-/Leitfähigkeit) in einem akzeptablen Bereich liegen.
10	Sicherstellen, dass der Luftsensor vor der Säule keine Luft anzeigt (das Luftsensorsymbol im Strömungsschema des UNICORN ***System Control*** -Moduls muss grün angezeigt werden).
11	Die Flussrate auf unter 50 % der maximalen Systemkapazität verringern und den Flussratenwert im Modul UNICORN ***System Control*** überwachen, um zu prüfen, ob die Pumpe(n) nach unten geregelt wird/werden und die Rate gleichmäßig abnimmt.
12	Den manuellen Vorgang beenden (mit Hilfe des ***END***-Befehls in UNICORN), so dass die Pumpe(n) stoppt/stoppen und alle Ventile schließen.

Die Säulenanschlüsse können jetzt bei einer Flussrate und einem Druck, die der Säule/dem Absorptionsmittel angemessen sind, auf Leckstellen geprüft werden.

Bevor die Säule auf Inline geschaltet wird, sicherstellen, dass der Luftsensoralarm für den unmittelbar vor der Säule angebrachten Luftsensor vor dem Test aktiviert wurde (***Alarms:Air_Alarm:Enabled***).

5.1.4 Endkontrollen vor der Inbetriebnahme

Einführung

In diesem Abschnitt werden wichtige Kontrollen beschrieben, die durchgeführt werden sollten, bevor das ÄKTAprocess-System in Betrieb genommen wird.

Hochdrucksicherheitsvorrichtung

Die Hochdrucksicherheitsvorrichtung der Pumpe stellt einen **Schutz für das System** und **nicht für die Säule dar**.

Wenn der Druckgrenzwert der Säule niedriger ist als der des Systems, sollten die Hochdruck-Alarmeinstellungen in UNICORN entsprechend geändert werden.

Ein Schutz der Säule wird beispielsweise durch das Hinzufügen eines Abblaseventils oder einer Berstscheibe vor der Säule erreicht.

Checkliste

Vor dem Start des Systems prüfen, dass die unten aufgeführten Vorgänge durchgeführt worden sind.

- Den Zustand aller Anschlüsse und Dichtungen überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Chemikalien, die das System schädigen könnten, verwendet werden.
- Vor dem Start sicherstellen, dass das System mit dem korrekten Schmieröl gefüllt ist. Für detaillierte Informationen siehe Lieferantendokumentation im Dokumentationspaket.
- Sicherstellen, dass alle Ein- und Auslässe des Systems angeschlossen, geschlossen oder im für sie vorgesehenen Zustand sind, bevor das System gestartet wird.
  - Einlässe, die nicht verwendet werden, müssen geschlossen sein.
  - Auslässe, die nicht verwendet werden, sind mit Blindflanschen zu verschließen oder mit Rohrleitungen zu versehen und zur Entsorgung zu leiten.
- Bei Systemen mit Probenpumpe sicherstellen, dass alle Schutzkappen an den Kabelanschlüssen der Probenpumpe sowie der Blindstopfen am Pneumatikanschluss angebracht sind, falls das System ohne angeschlossene Probenpumpe betrieben wird.

- Bei vorhandener, aber nicht angeschlossener Probenpumpe, muss der Alarm für die Probeneinlassventile deaktiviert werden. Um diese Anweisung nicht noch einmal durchführen zu müssen, sollte der Alarm in den Systemeinstellungen in UNICORN deaktiviert werden: ***System:Settings:Alarms:InletSample_Valves_Alarm:Disable***. Nicht vergessen, den Alarm zu aktivieren, wenn die Probenpumpe wieder angeschlossen wird.
- Sicherstellen, dass der Probenanschluss die in der Bedienungsanleitung für die Säule enthaltenen Anforderungen erfüllt.
- Falls eine Säule angeschlossen ist, sicherstellen, dass die Alarmfunktion des Luftsensors aktiviert ist. Wird Luft erkannt, ertönt ein Alarm, und das System unterbricht den aktuellen Betrieb und schützt auf diese Weise die Säule vor Luft.
- Einen Alarmtest gemäß *Alarmtest, auf Seite 73* durchführen.

5.2 Einen Programmlauf durchführen

Einführung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie ein Programmlauf mit dem ÄKTAprocess-System gestartet, überwacht und abgeschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Schranktüren. Im Betrieb müssen sämtliche Türen stets geschlossen und verriegelt sein.

ACHTUNG

Zu Beginn des Prozesses eine harmlose Flüssigkeit verwenden. So können Undichtigkeiten mit minimalen Konsequenzen festgestellt werden. Das Risiko eines potenziellen Austretens gefährlicher Flüssigkeiten wird vermieden.

VORSICHT

Bei Arbeiten in nächster Nähe des im Betrieb befindlichen Systems stets einen Gehörschutz tragen.

HINWEIS

Überhöhte Temperaturen können das Gerät beschädigen. Das System nicht mit höheren Temperaturen als der auf dem Typenschild angegebenen maximalen Betriebstemperatur betreiben.

HINWEIS

Bedienkonsole

- Die Bedienkonsole nicht zum Schieben oder Ziehen des Systems verwenden.
- Nicht auf auf die Konsole lehnen

Der Konsolenarm ist nur für das Gewicht der Bedienkonsole ausgelegt.

Einen Programmlauf starten

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um einen Lauf auf dem ÄKTAprocess zu starten.

Schritt	Maßnahme
1	Im Modul ***System Control*** im Menü ***File*** die Option ***Run*** wählen.
2	Die Methode zum Starten des Systems auswählen. Auf ***OK.*** klicken. Ein Startprotokoll wird angezeigt, das aus verschiedenen Dialogfeldern besteht. Auf der Seite ***Variables*** kann die Methode vor dem weiteren Fortfahren verfeinert werden. Durch Anklicken des Kästchens ***Show details*** werden ausführlichere Informationen angezeigt.
3	Überprüfen, ob das Probenvolumen korrekt ist.
4	Auf ***Next*** oder ***Back*** klicken, um durch die Dialogfelder zu navigieren und die benötigten Daten sowie eigene Kommentare einzugeben.
5	Auf ***Start*** im Dialogfenster ***Result Name*** klicken. Hierdurch wird der Methodenlauf gestartet.

Methode überwachen

Während des Laufs zeigt das Modul ***System Control*** den Fortschritt bei der Ausführung der Methode an.

Um eine Methode während eines Programmlaufs zu unterbrechen, können die Symbole ***Hold***, ***Pause*** oder ***End*** in ***System Control*** verwendet werden. Eine gehaltene oder unterbrochene Methode kann durch Drücken auf das Symbol ***Continue*** wieder aufgenommen werden. Siehe Anweisungen in der nachstehenden Tabelle.

Wenn Sie	dann...
die Methode kurzzeitig anhalten wollen, wobei aktuelle Durchflussrate und Ventilpositionen erhalten werden	klicken Sie auf das Symbol ***Hold***.
die Methode kurrzeitig unterbrechen und alle Pumpen stoppen wollen	klicken Sie auf das Symbol ***Pause***.
einen angehaltenen oder unterbrochenen Methodenlauf wieder aufnehmen wollen	klicken Sie auf das Symbol ***Continue***. ***Anmerkung:*** *Eine beendete Methode kann nicht unterbrochen werden.*
den Programmlauf permanent beenden wollen	klicken Sie auf das Symbol ***End***.

Anmerkung: *Beim vorzeitigen Beenden eines Methodenlaufs kann das Teilergebnis gespeichert werden.*

Zu weiteren Informationen bezüglich der Möglichkeiten von UNICORN während eines Methodenlaufs finden Sie in der UNICORN-Benutzerdokumentation.

Beenden des Programmlaufs

Normales Beenden

Wenn keine unerwarteten Ereignisse während des Laufs auftreten, wechselt das UNICORN nach dem Ende des Methodenlaufs ohne Eingreifen des Bedieners in den Status ***END***.

Lauf beenden, bevor die Methode abgeschlossen ist

Muss der Vorgang beendet werden, bevor der Durchlauf abgeschlossen wurde, ist wie folgt vorzugehen.

Schritt	Maßnahme
1	Auf die Schaltfläche ***End*** oben im Fenster des ***System Control***-moduls klicken. *Ergebnis*: Es wird ein Dialogfenster zur Bestätigung geöffnet.
2	Im Bestätigungsdialogfenster auf ***OK*** klicken, um den Durchlauf zu beenden, oder auf ***Cancel***, um den Lauf fortzusetzen. ***Anmerkung:*** *Im Dialogfeld kann ausgewählt werden, die (Teil-)Ergebnisse des Durchlaufs zu speichern.* ***Anmerkung:*** *Ist der Durchlauf Teil eines Scouting-Laufs, besteht die Möglichkeit, auch diesen komplett zu beenden. Wird der Scouting-Lauf nicht beendet, wird der nächste Durchlauf in der Serie automatisch gestartet.*

5.3 Das System und die Software herunterfahren

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die durchzuführen sind, um das ÄKTAprocess-System und die UNICORN-Steuersoftware herunterzufahren.

ACHTUNG

Beim Herunterfahren wird das Leitungssystem nicht automatisch druckentlastet.

Vorgehen beim Herunterfahren

Schritt	Maßnahme
1	Wählen Sie in UNICORN ***File:Exit UNICORN*** in einem beliebigen Modul, oder wählen Sie ***File:Quit Program*** im ***UNICORN Manager***, abhängig von der verwendeten Version von UNICORN.
2	Computer über das ***Start***-Menü von Windows herunterfahren.
3	Nachdem der Computerbildschirm erloschen ist, den Schalter **SYSTEM POWER SWITCH** ausschalten. ***Anmerkung:*** *Da die Stromversorgung des Systems abgeschaltet wird, kann es nicht von einer anderen Workstation aus betrieben werden, bis es wieder an die Stromversorgung angeschlossen ist. Dies gilt unabhängig davon, ob es beim Ausschalten gesperrt oder nicht gesperrt wurde.*
4	Das System, je nach Erfordernis, wie unter *Abschnitt 6.3 Lagerung, auf Seite 140* beschrieben, vorbereiten.

6 Wartung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die erforderlichen Informationen, um es Benutzern und Servicepersonal zu ermöglichen, das ÄKTAprocess zu reinigen, zu warten, zu kalibrieren und zu lagern.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 16*
- *Personenschutz, auf Seite 18*
- *Stromversorgung, auf Seite 23*
- *Wartung, auf Seite 27*

ACHTUNG

Das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
6.1 Wartungsplan für den Benutzer	125
6.2 Reinigung	129
6.3 Lagerung	140
6.4 Zerlegung und Zusammenbau	143
6.5 Kalibrierung der pH-Sonde	145
6.6 Reparatur und Kalibrierung	148

6.1 Wartungsplan für den Benutzer

Einführung

Je nach normaler oder häufiger Verwendung des ÄKTAprocess unterscheiden sich die Wartungsempfehlungen. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Empfehlung evtl. nicht für die spezifische Verwendung des Systems gilt. Der Systemeigentümer ist allein dafür verantwortlich, anwendbare Routinen für regelmäßige Wartungsarbeiten einzurichten.

Wartung in Verbindung mit jedem Durchlauf oder wöchentlich

In der nachstehenden Tabelle werden Wartungsmaßnahmen beschrieben, die für jeden Durchlauf oder wöchentlich (je nachdem, was zuerst eintritt) erforderlich sind.

Komponente	Maßnahme
UV-Monitor	Die automatische Nullstellung mit Hilfe der entsprechenden Funktion unter UNICORN einstellen.
pH-Monitor	Die pH-Elektrode reinigen, kalibrieren und lagern, siehe *Abschnitt 6.5 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 145*.
Inline-Filter (falls vorhanden)	Die Filterpatrone reinigen oder austauschen
Alarmsummer	Die Funktion ***Alarms:BuzzerTest*** überprüfen
Luftsensor (falls vorhanden)	Die Funktion prüfen, indem Luft durch das System zirkuliert und überprüft wird, ob der Alarm ausgelöst und das System auf ***Pause*** gesetzt wird. ***Anmerkung:*** *Der bewegliche Luftsensor ist in UNICORN standardmäßig deaktiviert und muss zur Überprüfung aktiviert werden.* ***Anmerkung:*** *Beim Testen des permanent vor den Säulen-Ventilblöcken installierten Luftsensors muss der bewegliche Luftsensor deaktiviert sein.*
Komplettes System	Reinigen/Desinfizieren des Systems entsprechend der Beschreibung unter *Abschnitt 6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP), auf Seite 133*.

Komponente	Maßnahme
Schutzerde	Sicherstellen, dass die Erdung nicht abgeklemmt oder beschädigt ist.

Monatliche Wartung

In der nachstehenden Tabelle sind die monatlich erforderlichen Wartungsmaßnahmen angeführt.

Komponente	Maßnahme
Air trap Füllstandsensoren	Nähere Informationen zur Überprüfung der Funktion und Kalibrierung findet sich unter *Abschnitt 6.6.2 Air trap Kalibrierung, auf Seite 150*.
Pumpe	Feststellen, ob Öl austritt. (falls die Pumpe leckt, Kontakt zum lokalen GE Healthcare-Vertreter aufnehmen).
Anschlüsse und Dichtungen	Auf Undichtigkeit prüfen. Bei Bedarf Dichtungen ersetzen. Einen Dichtigkeitstest bei maximalem Betriebsdruck durchführen.

Jährlich oder bei Bedarf durchzuführende Wartung

In der nachstehenden Tabelle sind die jährlich oder bei Bedarf erforderlichen Wartungsmaßnahmen angeführt.

Komponente	Maßnahme
Komplettes System	An allen Geräten, Sensoren, Pumpen und Ventilen sollte jährlich im Rahmen einer Präventivwartung ein Testverfahren von geschulten und zertifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE Healthcare-Vertreter. Alle Dichtungen, O-Ringe und Ventilmembrane austauschen.
Vollständig aus Edelstahl bestehendes System	Systeme aus Edelstahl auf Rost überprüfen. Bei Bedarf, den Stahl durch Umlauf einer Lösung aus 5 %-iger Phosphorsäure im System über Nacht bei Raumtemperatur passiveren und anschließend mit gereinigtem Wasser durchspülen, bis der pH-Wert der ablaufenden Flüssigkeit neutral ist.
Pumpe	Alle Verschleißteile austauschen. Das Schmieröl des Antriebselements austauschen. Näheres hierzu in der Systemdokumentation.

Komponente	Maßnahme
UV-Monitor	Die UV-Lampe austauschen, wenn ihre Leuchtkraft nachgelassen hat oder wenn in UNICORN ein Lampenfehler angezeigt wird.
pH-Monitor	Die pH-Elektrode austauschen, wenn während der Kalibrierung Schwierigkeiten auftreten. ***Anmerkung:*** *Beim Austausch der pH-Elektrode nicht den Kunststoff-Zwischenring verwenden.*
Leitfähigkeitsmonitor	Reinigung und Kalibrierung des Leitfähigkeits-Monitors
Durchflussmesser	Den Nullpunkt des Durchflussmessers einstellen. Dies sollte durchgeführt werden, wenn die tatsächliche Flussrate von der im UNICORN-Systemsteuerungsmodul angezeigten Rate abweicht oder wenn bei abgeschalteten Pumpen ein Durchfluss in der Systemsteuerung angezeigt wird. ***Anmerkung:*** *Es ist wichtig, dass die Nullpunkteinstellung des Durchflussmessers korrekt durchgeführt wird, da andernfalls die Durchflussrate von der angezeigten Rate abweichen kann. Es wird empfohlen, die Einstellung von einem GE Healthcare-Servicetechniker vornehmen zu lassen.* Es ist sehr wichtig, dass das System vor dem Einstellen vollständig mit Flüssigkeit gefüllt wird, so dass sich keine Luft im Durchflussmesser mehr befindet. Dies erreicht man am besten, indem man beim Befüllen des Systems z. B. durch Verwendung eines Abblaseventils am Auslassventil einen leichten Vordruck aufbaut. Wenn das System korrekt entlüftet ist, wird die Nullpunkteinstellung durch Verwendung der UNICORN-Anweisung ***System:Calibrate:Flow_FT141*** (und, soweit zutreffend, auch ***System:Calibrate:Flow_FT142***) durchgeführt. ***Anmerkung:*** *Die Kalibrierung des Durchflussmessers sollte jedes Mal überprüft werden, wenn das System bewegt wird.*

Komponente	Maßnahme
Ventile	In folgenden Fällen eine Ventilkalibrierung durchführen: • Eine Ventilmembrane wurde ausgetauscht oder • Das Ventil wurde beeinträchtigt Wenn ein „***Valve error***“ ausgelöst wird, kann die Ventilfunktion unter Umständen durch eine Kalibrierung wiederhergestellt werden. Hat eine Ventilkalibrierung keinen Erfolg, wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE Healthcare-Vertreter. Für eine Ventilkalibrierung die Anweisung ***Valves:Calibrate_Valves:XVxxx*** befolgen (das Ventil auswählen, das kalibriert werden soll). Es kann jeweils immer nur ein Ventil ausgewählt und kalibriert werden. ***Anmerkung:*** *Während der Kalibrierung des Ventils wird die Verbindung zum Ventil unterbrochen und ein Alarm ausgelöst. Um die Kalibrierung zu beenden, den Alarm im Dialogfeld* ***Alarm*** *bestätigen und auf* ***Continue*** *(Fortsetzen) drücken.*

6.2 Reinigung

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Verfahren und Empfehlungen zur Reinigung des ÄKTAprocess beschrieben. Es werden die Verfahren zur Reinigung von außen und die CIP (Cleaning-in-Place)-Protokolle zur Reinigung des Strömungswegs beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Das ÄKTAprocess ist **nicht zugelassen** für die Verwendung mit brennbaren Flüssigkeiten.

ACHTUNG

Gefahrstoffe. Bei Verwendung von gefährlichen chemischen und biologischen Substanzen alle angemessenen Schutzmaßnahmen einhalten; wie beispielsweise das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen, die resistent gegen die verwendeten Substanzen sind. Lokale und/oder nationale Vorschriften für den sicheren Betrieb und die Wartung des ÄKTAprocess-Systems befolgen.

ACHTUNG

Das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

HINWEIS

Die pH-Elektrode gegen die pH-Sensor-Attrappe austauschen, bevor die CIP mit starken Säuren oder Laugen durchgeführt wird.

HINWEIS

Der Filter (optional) ist möglicherweise nicht mit den CIP-Lösungen kompatibel. In diesem Fall ist der Filter entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu entfernen und entweder zu lagern oder zu entsorgen.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
6.2.1 Wichtige Überlegungen zur Reinigung	131
6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP)	133
6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren	137

6.2.1 Wichtige Überlegungen zur Reinigung

Einführung

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen zur Häufigkeit der Reinigung und zu empfohlenen Reinigungsmitteln.

Häufigkeit der Reinigung

Eine angemessene Häufigkeit der routinemäßigen Reinigung wird von der Art des Ausgangsmaterials und des Prozesses bestimmt. Routinemäßige Reinigungen sollten in Intervallen durchgeführt werden, die der Vorbeugung und nicht dem Entfernen von Wachstum oder Kontamination dienen.

Reinigung vor Wartung/Instandsetzung

Vor der Durchführung von Wartungs- oder Reparaturarbeiten muss das System gründlich gereinigt werden, um vor der Wartung oder infektiöse oder aggressive Flüssigkeiten zu entfernen.

Empfohlene Reinigungsmittel

Alle Bestandteile können mit üblicherweise verwendeten Mitteln gereinigt werden. Dazu gehören u. a. Detergenzien, Ethanol, schwache Säuren, Natriumhydroxid und Salzlösungen.

Siehe *Abschnitt 8.2 Chemischer Widerstand, auf Seite 165*.

HINWEIS

Natriumchloridlösungen mit einem pH-Wert unter 4,0 vermeiden. Das System unmittelbar nach dem Kontakt mit Salzlösungen sofort gründlich mit Wasser spülen.

Die UV-Messzelle und Leitfähigkeitsmesszelle reinigen

UV- und Leitfähigkeitsmesszellen durch Spülen mit 1 M NaOH oder 20%igem Ethanol reinigen.

Die Außenflächen reinigen

ÄKTAprocess ist für den Betrieb in einer sauberen Umgebung konzipiert, und auf den Außenflächen sollte sich normalerweise keine größere Menge Staub oder Schmutz ansammeln.

Die Außenflächen des ÄKTAprocess-Systems regelmäßig mit einem sauberen Tuch abwischen. Ein mildes Reinigungsmittel wie Wasser, gefolgt von 70%igem Ethanol verwenden. Durch regelmäßige Abwischen und Pflege der Geräte wird Korrosion an den Oberflächen vermieden.

Es wird davon abgeraten, einen Sprühstrahl oder Spritzer auf die Außenflächen zu richten.

6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP)

Einführung

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen über das CIP-Verfahren und bietet einige allgemeine Richtlinien für CIP-Verfahren. Weitere Informationen finden Sie im *Abschnitt 6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren, auf Seite 137*.

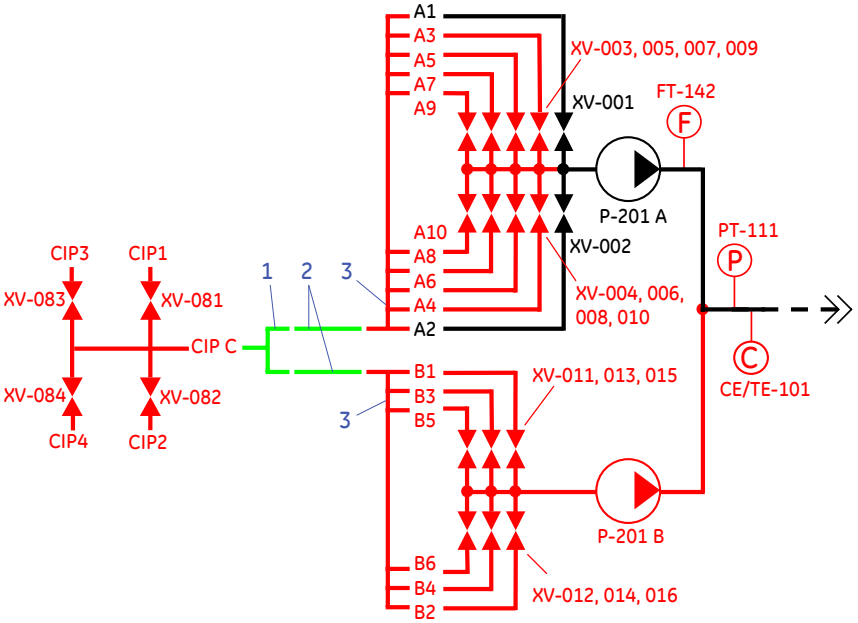
CIP -Anschluss

Während des CIP-Verfahrens kann die Säule durch eine Umleitung oder ein Spulenstück ersetzt werden.

Für Empfehlungen zu säulenspezifischen Reinigungsmethoden siehe die Anweisungen für die Säule.

Verwendung der CIP/AxiChrom Verteileroption

Dieses Flussdiagramm zeigt beispielhaft, wie die CIP-/AxiChrom Verteileroption für CIP bei einem System verwendet werden kann, das mit der optionalen Pumpe B konfiguriert ist.



Teil	Funktion
1	CIP-Verteiler, der vom Kunden gestellt wird.
2	CIP-Anschlussschläuche, die vom Kunden gestellt werden.
3	CIP-Verteiler, der von GE Healthcare gestellt wird. Als optionale Ausstattung stehen bestimmte Verteiler für die einzelnen System-Anlagengrenzen zur Verfügung.

Eine detaillierte Beschreibung der Prozesskomponenten siehe *Abschnitt 3.5 Flussdiagramm, auf Seite 65*.

Für ausführliche Anweisungen zum Desinfektions-/CIP-Verfahren siehe die Bedienungsanleitung für das *Abschnitt 6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren, auf Seite 137*.

CIP-Methoden in UNICORN

Es wird empfohlen, spezifische CIP-Protokolle zu erstellen, um das CIP-Verfahren, abhängig von der jeweiligen Benutzeranwendung, wiederholbar und verlässlich zu gestalten.

Für eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion des Systems und der angeschlossenen Komponenten kann im UNICORN eine routinemäßige Reinigungsmethode eingerichtet werden.

Siehe UNICORN *Methodenhandbuch* für ausführliche Anweisungen zum Anlegen einer Desinfektions/CIP-Methode in UNICORN.

Stärkere Reinigungsleistung

Ist das ÄKTAprocess-System stark kontaminiert und reicht das normale CIP-Verfahren nicht aus, kann die Reinigungsleistung durch folgende Maßnahmen verstärkt werden:

- Durch ein verlängertes CIP-Verfahren.
- Durch den Wechsel zu einem alternativen CIP-Reinigungsmittel.
- Durch das Befüllen des ÄKTAprocess und der angebrachten Komponenten mit Reinigungsmittel, um Verschmutzungen bereits vor dem Durchführen einer CIP über einen längeren Zeitraum zu lösen.

Spülen

Nach Abschluss des CIP-Verfahrens das Innere des ÄKTAprocess und alle gereinigten Komponenten gründlich mit Wasser der gewünschten Qualität, z. B. Wasser für Injektionszwecke (WFI) spülen, um jegliche Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren

Einführung

Das System kann wie im folgenden Verfahren beschrieben mit 1 M Natriumhydroxid gereinigt werden.

Anmerkung: *Der Systemeigentümer muss ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren qualifizieren, das sich für die erforderliche Anwendung eignet.*

Vorbereitungen

- Alle Schläuche, einschließlich der Desinfektionsanschlüsse, müssen gegenüber Natriumhydroxid beständig sein.
- Der Filter muss möglicherweise aus dem Filtergehäuse entfernt werden, wenn bestimmte Lösungen für die CIP-Reinigung/Desinfektion verwendet werden. Um festzustellen, ob der Filter entfernt werden sollte oder nicht, die Dokumentation des Filterherstellers lesen.

  Anmerkung: *Ist auf der Bodenplatte des Filtergehäuse ein deutlicher Biofilm feststellbar, wenn der Filter entfernt wird, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:*

  1. *Die Oberfläche mit einer 70 %-igen Ethanollösung besprühen*
  2. *Die Oberfläche von Hand abwischen*
  3. *Das Filtergehäuse wieder montieren*
  4. *Die CIP-Methode durchführen*
- Die Säule (und das Medium) sollten separat gereinigt werden und sind daher vor der Reinigung des Systems zu entfernen.
- Die pH-Elektrode sollte vor der Reinigung des Systems gegen den pH-Stopfen ausgetauscht werden. Siehe *pH-Elektrode einbauen, auf Seite 110*.
- Um sicherzustellen, dass das System während der CIP-Reinigung/Desinfektion nicht leckt, einen kombinierten Methoden- und Lecktest durchführen; hierzu das CIP-/Desinfektionsverfahren mit Wasser durchführen.
- Die optionale Probenpumpe, soweit im System enthalten, muss immer zuerst gereinigt werden.

Einlässe

Falls das System über die optionalen CIP-Ventile, einschließlich CIP-Verteiler verfügt:

- Die Schläuche zwischen den CIP-Ventilen und mit geeigneten Lösungen für die System-CIP gefüllten Tanks anschließen. Zum Beispiel 1 M Natriumhydroxid in CIP 1, Wasser in CIP 2 und 20 %-iges Ethanol in CIP 3.
- Den/Die Verteiler mit dem Einlass/den Einlässen verbinden.
- Mit den flexiblen Schläuchen (bei der Lieferung der CIP-Verteiler enthalten) die Verteiler und den Seiteneinlass des CIP-Ventilsatzes verbinden. Beinhaltet das System mehr als einen Satz Einlassventile, werden die Schläuche jedes Ventilsatzes mit einem Verteiler am Seiteneinlass des CIP-Ventilsatzes verbunden. Die komplette Anordnung ist in der Abbildung unter *Verwendung der CIP/AxiChrom Verteileroption, auf Seite 134* dargestellt.

Anmerkung: *Beinhaltet das System die optionalen CIP-Ventile nicht, die Schläuche mit jedem Einlassventil verbinden. Der Schlauch von jedem Systemeinlass muss dann manuell zwischen den mit den unterschiedlichen CIP-Lösungen gefüllten Tanks gewechselt werden.*

Säulenventile

Bei entfernter Säule den Säulenverteiler zwischen den oberen und den unteren Systemsäulenventilen wechseln.

Anmerkung: *Beinhaltet das System keine CIP-Ventile etc., die Schläuche mit Desinfektionsanschlüssen zwischen den oberen und den unteren Systemsäulenventilen wechseln.*

Auslässe

- Den Verteiler am Auslass (im Beispiel unten an Auslass 1-10) anschließen
- Den Schlauch vom Verteiler anschließen und zum Ablauf leiten.

Anmerkung: *Sind die CIP-Ventile nicht im System nicht enthalten, die Schläuche mit jedem Einlassventil verbinden und zum Ablauf leiten.*

Methode

Schritt	Maßnahme
1	Zum Beispiel 75 % des maximalen Systemdurchflusses verwenden und eine Methode entwickeln, mit der jeder Auslass und Komponentenweg mindestens 30 s lang mit der CIP-/Desinfektionsflüssigkeit gespült wird.
2	Nach Abschluss des Füllvorgangs das System 60 min. ruhen lassen.

Abschnitt *Abschnitt 8.5 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems, auf Seite 170* enthält ein Beispiel einer UNICORN-Methode für ein System mit 2 Pumpen mit 10 mm Innendurchmesser.

Nach der Reinigung

- Nach der CIP/Desinfektion alle Flusswege im System mit Wasser oder einer geeigneten Flüssigkeit spülen, bis es vollständig frei von Reinigungslösung ist (soweit anwendbar, können die Leitfähigkeitsmonitore des Systems als Detektoren verwendet werden).
- Die zum Befüllen des Systems mit 1 M Natriumhydroxid verwendete UNICORN-Methode kann auch zum Spülen herangezogen werden. Das CIP-Einlassventil muss jedoch in der Methode geändert werden (in diesem Beispiel zu CIP 2 - Wasser).
- Kein Natriumhydroxid oder andere Reinigungslösungen im System stehen lassen.
- Soll das System nach der CIP/Desinfektion eingelagert werden, kann dieselbe UNICORN-Methode, noch einmal mit geändertem CIP-Einlass (in diesem Beispiel zu CIP 3 - 20 %-iges Ethanol) verwendet werden, um das System mit einer geeigneten Aufbewahrungslösung zu füllen. Siehe *Abschnitt 6.3 Lagerung, auf Seite 140*.

6.3 Lagerung

Einführung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das ÄKTAprocess-System für kürzere Zeit (bis zu einem Monat) und für längere Zeit eingelagert wird.

Vorsichtsmaßnahmen

HINWEIS

Wir empfehlen, das ÄKTAprocess für die Einlagerung durch Auffüllen mit 0,1 M Natriumhydroxid oder 20 %-igem Ethanol vorbereitet wird. Das Austrocknen des Systems durch Einblasen von sterilem Stickstoff oder Luft kann zu statischen Endladungen führen, welche die Ventilsteuerungsmechaniken, besonders bei Systemen mit PPE-Schläuchen, beschädigen können.

Ist das System ausgetrocknet, sollten die Ventilgehäuse geerdet werden, bevor Stickstoff oder Luft eingeblasen wird. Zum Kauf und zur Installation von Erdungs-Kits wenden Sie sich bitte an Ihren GE Healthcare-Vertreter.

HINWEIS

Schutzkappen auf elektrischen und optischen Anschlüssen bei Nichtbetrieb stets austauschen.

HINWEIS

Ist das ÄKTAprocess-System mit einer Lagerungslösung befüllt, muss die Temperatur einerseits hoch genug sein, um ein Gefrieren zu verhindern und andererseits ausreichend niedrig, um eine Verdunstung zu vermeiden.

Kurzzeitlagerung

In der nachstehenden Tabelle wird das Verfahren zur Einlagerung über kürzere Zeit beschrieben. Dieses Verfahren gilt für eine Lagerungsdauer von bis zu einem Monat.

Schritt	Maßnahme
1	Reinigung entsprechend der Beschreibung unter *Abschnitt 6.2 Reinigung, auf Seite 129* durchführen.
2	Das ÄKTAprocess bis zu ca. 1/4 des maximalen Betriebsvolumens mit 20%igem Ethanol befüllen, um ein mikrobakterielles Wachstum zu vermeiden.
3	Das ÄKTAprocess abdichten, um eine von der Umgebung verursachte Kontamination zu verhindern.
4	Die pH-Elektrode gegen den pH-Stopfen austauschen Die Elektrode sollte in 3 M KCl gelagert werden. Die pH-Elektrode mit der Spitze in die Aufbewahrungslösung eingetaucht in den pH-Elektrodenhalter stecken. ***Anmerkung:*** *Die pH-Elektrode nicht nur in Wasser lagern.*
5	Säulen und Absorptionsmittel entsprechend der jeweils geltenden Anweisungen lagern.

Langzeitlagerung

In der nachstehenden Tabelle wird das Verfahren zur Einlagerung über längere Zeit beschrieben. Dieses Verfahren gilt für eine Lagerungsdauer von mehr als einem Monat.

Schritt	Maßnahme
1	Die Maßnahmen durchführen, die oben unter Kurzzeitlagerung beschrieben sind.
2	Das ÄKTAprocess an einem staubfreien und klimatisierten Ort lagern. Die Temperatur sollte stabil sein und im Bereich von 4 °C bis 25 °C liegen. Die Differenzen bei Luftfeuchtigkeit und Lufttemperatur sollten so gering wie möglich gehalten werden, um Kondensation und Korrosion zu vermeiden.
3	Die Gummidichtungen des TC-Steckverbinders, die sich in einem guten Zustand befinden und für die Verarbeitung geeignet sind, entfernen und an einem dunklen und kühlen Ort aufbewahren, wenn das System nicht in Betrieb ist. Auf diese Weise wird das Altern und Austrocknen verhindert. Während der Lagerung andere, betriebsuntaugliche Dichtungen als Ersatz verwenden.

Anmerkung: *Wenn das ÄKTAprocess für längere Zeit gelagert wird, sollte die Lagerungslösung regelmäßig gewechselt werden, um ein mikrobakterielles Wachstum zu vermeiden.*

6.4 Zerlegung und Zusammenbau

Einführung

Dieser Abschnitt deckt alle Zerlegungs- und Zusammenbauverfahren ab, die der Endanwender ohne Unterstützung von GE Healthcare durchführen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Die Schranktüren dürfen nur von Personal geöffnet werden, das von GE Healthcare dazu autorisiert wurde. Im Innern des Schrankes besteht Hochspannung, die Verletzungen oder Tod zur Folge haben kann.

ACHTUNG

Die Elektroschranktüren dürfen nur geöffnet werden, wenn der Betrieb des ÄKTAprocess eingestellt ist und bei **LOCK OUT / TAG OUT**.

ACHTUNG

ENERGIEFREI MACHEN, GEGEN WIEDEREINSCHALTEN SICHERN, MIT VERBOTSSCHILD VERSEHEN! Vor dem Durchführen von Wartungsarbeiten am ÄKTAprocess-System ist Folgendes zu beachten:

- Es ist leer und druckentlastet.
- Es ist vom Prozesszulauf, von der Stromversorgung und von der Druckluftversorgung getrennt.
- Es ist gegen die versehentliche erneute Stromzufuhr während der Wartung geschützt.
- Es ist klar und deutlich als „außer Betrieb“ gekennzeichnet.
- Alle Teile, die im Prozessverlauf in Kontakt mit Flüssigkeit kommen, sind sauber und dekontaminiert.

ACHTUNG

Das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

Vom Benutzer zulässige Maßnahmen

Die folgenden Komponenten können vom Benutzer zerlegt bzw. zusammengebaut werden:

- **Die Filterpatrone** (optional)
- **Dichtungen der TC-Anschlüsse** und zwar dort, wo der TC-Anschluss zerlegt werden kann, ohne irgendwelche Komponenten vom System entfernen zu müssen.
- **Das Bedienfeld**. Dies kann zum Schutz des Bedienfelds oder aus Platzgründen erforderlich sein, wenn das System verstellt werden muss.

Andere Komponenten

In allen anderen Fällen, außer den in diesem Kapitel beschriebenen, ist das ÄKTAprocess-System nicht dafür konzipiert, vom Benutzer demontiert oder montiert zu werden.

Sollte das System weiter zerlegt werden müssen, ist vor Durchführen entsprechender Maßnahmen, die nicht in diesem Dokument abgedeckt bzw. beschrieben werden, der zuständige GE Healthcare-Vertreter zu kontaktieren.

6.5 Kalibrierung der pH-Sonde

Einführung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die pH-Sonde kalibriert wird.

Erforderliche Ausrüstung

Für die Kalibrierung der pH-Sonde sind folgende Lösungen und Geräte erforderlich:

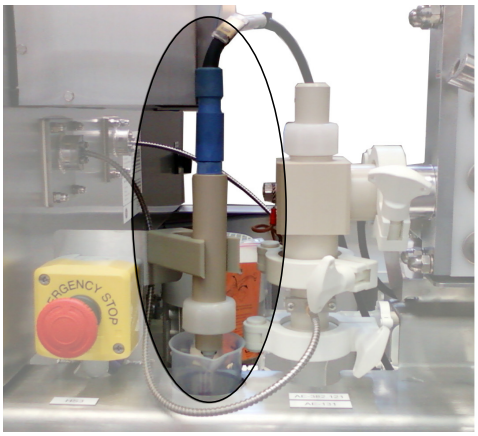
- pH-Referenzlösung für niedrigen pH-Messpunkt, vorzugsweise pH 4,00.
- pH-Referenzlösung für hohen pH-Messpunkt, vorzugsweise pH 7,00.

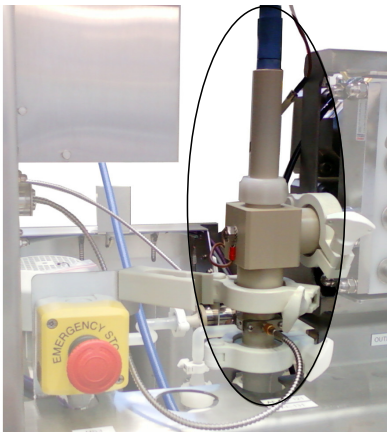
- Sauberes Tuch
- Sauberes Wasser in der Sprühflasche

Abbildung der pH-Sonde

Die Abbildung links unten zeigt die für eine Einlagerung und Kalibrierung abgelegte pH-Sonde. Ein Becher wurde im Becherhalter platziert.

Das Bild rechts unten zeig die pH-Durchflusszelle für den Betrieb.





Offline-pH-Kalibrierung

In der nachstehenden Tabelle wird beschrieben, wie die pH-Sonde kalibriert wird.

Anmerkung: *Bei der Kalibrierung muss immer ein Ende des Erdungsdrahts im Puffer eingetaucht sein.*

Schritt	Maßnahme
1	Zwei Becher mit Puffer vorbereiten, die den tatsächlich erforderlichen pH-Bereich darstellen.
2	Einen der Becher in den Becherhalter stellen. Den pH-Sensor in den Halter einsetzen, mit der Spitze in den Puffer eingetaucht. ***Anmerkung:*** *Die Schutzkappe an der pH-Durchflusszelle anbringen, wenn das Eindringen von Fremdkörpern in den Strömungsweg verhindert werden soll.*
3	Wählen Sie ***System:Calibrate*** im Modul UNICORN ***System Control***.
4	Den ph-Wert für den ersten Puffer in das Feld ***Reference value 1*** eingeben, warten, bis sich der Wert stabilisiert hat und ***Read value 1*** drücken.
5	Entfernen Sie den pH-Sensor aus dem Halter, und spülen Sie ihn mit destilliertem Wasser.
6	Den Becher mit dem ersten Puffer aus dem Halter nehmen und durch den Becher mit dem zweiten Puffer ersetzen.
7	Den pH-Sensor wieder in den Halter einsetzen, mit der Spitze in den Puffer eingetaucht.

Schritt	Maßnahme
8	Den pH-Wert für den Puffer in das Feld ***Reference value 2*** eingeben, warten, bis sich der Wert stabilisiert hat, und ***Read value 2*** drücken.
9	Auf die Antwort warten und, falls die Elektrode die Kalibrierung bestanden hat, ***Close*** drücken. Andernfalls ***Close*** drücken, die pH-Elektrode neu positionieren bzw. austauschen und das Kalibrierungsverfahren wiederholen.
10	Den Becher aus dem Halter entnehmen.
11	Der pH-Sensor wieder in der Durchflusszelle anbringen.

6.6 Reparatur und Kalibrierung

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Reparatur und Kalibrierung von Bestandteilen beschrieben, die der Benutzer ohne Unterstützung von GE Healthcare durchführen kann. (Eine Ausnahme ist der pH-Sensor.) Die Kalibrierung des pH-Sensors wird unter *Abschnitt 6.5 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 145* beschrieben.

Die Verfahren sind auch in den entsprechenden Produkthandbüchern sowie im Produkt-Demonstrationskit zu finden.

In diesem Handbuch nicht abgedeckte Bestandteile dürfen vom Benutzer nicht kalibriert oder repariert werden. Funktionieren solche Bestandteile des ÄKTAprocess-Systems nicht entsprechend der Spezifikation, Kontakt zum GE Healthcare-Vertreter aufnehmen.

ACHTUNG

Nicht versuchen, Verfahren durchzuführen, die nicht in diesen Dokumenten beschrieben sind.

Hierzu bei Bedarf stets den GE Healthcare-Vertreter kontaktieren.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
6.6.1 Pumpenkalibrierung	149
6.6.2 Air trap Kalibrierung	150
6.6.3 Austausch von Komponenten	153

6.6.1 Pumpenkalibrierung

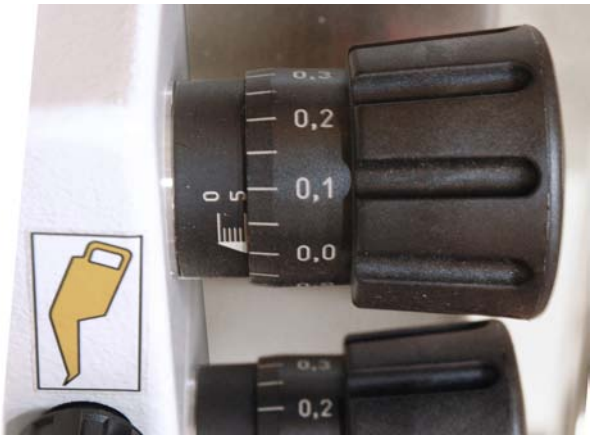
Einführung

Bei den Pufferpumpen A und B handelt es sich um Mehrkopf-Membranpumpen. Jede Pumpe besitzt drei Einstellknöpfe, die die Hublänge der Pumpenkopfzylinder regeln.

Die Hubhöhe kontrollieren

Die Hublänge wurde vom Hersteller gemäß den Systemspezifikationen auf die optimale Leistung eingestellt und sollte daher nicht vom Benutzer geändert werden.

Es wird jedoch empfohlen, die Hublängeneinstellung regelmäßig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie korrekt eingestellt ist. Um die maximale Hublänge zu erzielen, müssen die Pumpen auf den höchstmöglichen Index eingestellt sein. Die Abbildung unten zeigt die Einstellung des Knopfs am höchstmöglichen Index:



6.6.2 Air trap Kalibrierung

Einführung

Die Air trap beinhaltet Sensoren, mit denen der Flüssigkeitsstand in der Air trap kontrolliert wird, siehe *Abschnitt 3.3.7 Air trap, auf Seite 61*. Dieser Abschnitt umfasst einen Funktionstest für die Füllstandssensoren sowie zwei Verfahren zur Kalibrierung der Sensoren (automatisch und manuell).

Air trap Funktionstest für den Füllstandssensor

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die air trap-Füllstandssensorprüfung durchzuführen.

Schritt	Maßnahme
1	Flüssigkeit aus der air trapablassen (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 58*).
2	Überprüfen, dass nur die grüne LED-Anzeige (für die Sensoren für hohen und niedrigen Füllstand) aktiviert ist (Kontrollleuchte leuchtet stetig grün). Sind die rote und/oder gelbe LED-Anzeige ebenfalls aktiviert, müssen die Sensoren wie nachstehend beschrieben kalibriert werden.
3	Durch Pumpen von Flüssigkeit nach der ***Fill_Inline*** Anweisung für die air trap (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 58*) langsam den Flüssigkeitsstand in der air traperhöhen. Nach der ***Fill***-Anweisung vorgehen, falls die air trap sich aufgrund einer zu niedrigen Flussrate oder eines zu niedrigen Drucks nicht füllt.
4	Überprüfen, dass der Sensor für niedriges Flüssigkeitsniveau rot leuchtet, wenn der Flüssigkeitsstand den Sensor erreicht.
5	Überprüfen, dass der Sensor für niedriges Flüssigkeitsniveau gelb leuchtet, wenn sich der Flüssigkeitsstand im Bereich des Sensors für niedriges Flüssigkeitsniveau befindet.
6	Überprüfen, dass das rote Kontrolllämpchen des Sensors für niedriges Flüssigkeitsniveau aus ist, wenn sich der Flüssigkeitsstand gut über dem Bereich des Sensors für niedriges Flüssigkeitsniveau befindet.
7	Schritte 4 bis 6 für den Sensor für hohes Flüssigkeitsniveau wiederholen.

Anmerkung: *Leuchten die Kontrolllämpchen nicht wie oben beschrieben, müssen die Füllstandsensoren wie nachstehend beschrieben kalibriert werden.*

Automatische Kalibrierung der Füllstandsensoren

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die air trap-Sensoren automatisch zu kalibrieren.

Schritt	Maßnahme
1	Entleeren Sie die air trap vollständig. Befolgen Sie dabei die ***Drain***-Anweisung für die air trap (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 58*).
2	Nach der Anweisung ***System:Calibrate:LS_air*** vorgehen, um die Kalibrierung durchzuführen.
3	Die air trap durch Einpumpen von Flüssigkeit gemäß der ***Fill***-Anweisung soweit füllen, bis Flüssigkeit durch das obere Ventil austritt. Pumpe abschalten.
4	Nach der Anweisung ***System:Calibrate:LS_liquid*** vorgehen, um die Kalibrierung durchzuführen.

Manuelle Kalibrierung der Füllstandsensoren

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die air trap-Sensoren manuell zu kalibrieren.

Schritt	Maßnahme
1	Entleeren Sie die air trap vollständig. Befolgen Sie dabei die Drain-Anweisung für die air trap (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 58*).
2	Ein Werkzeug aus Eisen (z. B. einen Schraubenschlüssel) einige Sekunden lang (< 5 s) dicht an das Fadenkreuz auf der Seite des Füllstandsensors halten, bis die grüne Kontrollleuchte blinkt.
3	Das Werkzeug entfernen. Das Blinken hört auf und die LED-Kontrollleuchte leuchtet stetig grün.
4	Schritte 2 bis 3 für den Sensor für hohes Flüssigkeitsniveau wiederholen.
5	Die air trap durch Einpumpen von Flüssigkeit gemäß der ***Fill***-Anweisung soweit füllen, bis Flüssigkeit durch das obere Ventil austritt. Pumpe abschalten.

Schritt	Maßnahme
6	Das Werkzeug einige Sekunden (> 5 s, aber < 10 s) dicht an das Fadenkreuz auf der Seite des Füllstandsensors halten, bis die grüne Kontrollleuchte schneller zu blinken beginnt (ca. 2 Hz). ***Anmerkung:*** *Die Zeit, für die das Werkzeug dicht an die Füllstandsensor gehalten wird, entscheidet darüber, wie die Sensoren kalibriert werden:* • *Bei einer leeren air trap sollte das Werkzeug < 5 s an den Sensor gehalten werden* • *Für eine mit Flüssigkeit gefüllte air trap sollte das Werkzeug > 5 s (jedoch nicht mehr als 10 s) an den Sensor gehalten werden* ***Anmerkung:*** *Wird das Werkzeug länger als 10 s an die Füllstandsensoren gehalten, werden die Sensoren arretiert und können nicht wie oben beschrieben kalibriert werden. Um den Sensor zu entriegeln, das Werkzeug erneut länger als 10 s dicht an die Sensoren halten, bis die grüne Kontrollleuchte erlischt. Wird das Werkzeug entfernt, leuchtet sie wieder auf.* ***Anmerkung:*** *Wird die Oberfläche der Sensoren mit der Hand berührt, können die roten LED-Kontrollleuchten aufleuchten. Die roten Kontrollleuchten erlöschen, wenn die Hand weggezogen wird, wodurch die Leistung der Füllstandsensoren nicht beeinträchtigt wird.*
7	Das Werkzeug entfernen. Das Blinken hört auf und die LED-Kontrollleuchte leuchtet stetig grün und gelb. Der Sensor ist jetzt kalibriert.
8	Schritte 6 bis 7 für den Sensor für hohes Flüssigkeitsniveau wiederholen.

6.6.3 Austausch von Komponenten

Einführung

Der Filter und die Computerbatterie können ausgetauscht werden. Dieser Abschnitt deckt den Austausch dieser Komponenten ab.

Austausch des Filters

Es können viele optionale Filter mit dem ÄKTAprocess verwendet werden. Näheres zum Austausch des Filters findet sich in der Filterdokumentation.

Austausch von Batterien

Der eingebaute Computer verfügt über eine langlebige Lithium-Batterie für die BIOS-Funktionen. Anweisungen zum Austausch und zur Lebensdauer finden sich in der Systemdokumentation.

7 Fehlerbehebung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die erforderlichen Informationen, um es Benutzern und Servicepersonal zu ermöglichen, Probleme, die beim Betrieb des ÄKTAprocess-Systems auftreten können, zu identifizieren und zu beheben.

Wird das Problem durch die in diesem Leitfaden empfohlenen Maßnahmen nicht gelöst, oder ist zum bestehenden Problem keine Beschreibung in diesem Leitfaden vorhanden, den GE Healthcare-Vertreter kontaktieren.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 16*
- *Personenschutz, auf Seite 18*
- *Stromversorgung, auf Seite 23*
- *Wartung, auf Seite 27*

System

In der nachstehenden Tabelle werden Probleme beschrieben, die in Verbindung mit dem ÄKTAprocess auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Computer	Beim Starten von UNICORN wird kein System erkannt.	• Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist. • Kommunikationskabel und Anschlüsse prüfen. • PC neu starten: Windows herunterfahren, **SYSTEM POWER SWITCH** ausschalten, mindestens 5 Sekunden lang warten, System neu starten.
Computer	Keine Verbindung zwischen dem System und UNICORN	1 Ein Modul der ***System Control*** öffnen. 2 • Den Menübefehl ***System:Connect*** auswählen. oder • Auf das Symbol ***Connect to system*** in der Symbolleiste klicken. *Ergebnis*: Das Dialogfeld System Connect wird geöffnet. 3 Das System auswählen, das verbunden werden soll. 4 Auf ***OK*** klicken.
Strom	Stromausfall während eines Durchlaufs	Den Schutzschalter im System und der externen Stromversorgung (falls zutreffend) prüfen.
Druckluft	Druckluftausfall während eines Laufs. Es erscheint der Alarm „No air supply to the system“ (keine Luftzufuhr zum System), und das System geht in den ***Pause***-Modus über.	Unzureichende Druckluftzufuhr, z. B. verursacht durch die Fehlfunktion der Luftzufuhreinrichtung oder durch einen undichten Schlauch. a) Das Luftzufuhrproblem beheben. b) Die Taste **Continue** drücken, um den Lauf neu zu starten.

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Ventile	Es wird der Alarm „***Valve error"*** angezeigt.	Wenn ein „***Valve error"***" ausgelöst wird, kann die Ventilfunktion durch eine Kalibrierung wiederhergestellt werden. Anweisungen zur Durchführung einer Ventilkalibrierung siehe *Jährlich oder bei Bedarf durchzuführende Wartung, auf Seite 126*. Hat eine Ventilkalibrierung keinen Erfolg, wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE Healthcare-Vertreter. Wird gleichzeitig zum Alarm „***Valve error***" auch noch „***No air supply to the system***", angezeigt, wird der Alarm durch einen Fehler bei der Druckluft verursacht (siehe oben).
Pumpe	Pumpe arbeitet nicht	• Nothalt-Knopf wurde gedrückt. • Luftdruck zu gering. Den Druck der Luftzufuhr überprüfen. Falls erforderlich, Luftzufuhr anpassen. • Kein Einlass- oder Auslassventil offen. Methode und Ventile prüfen. • Falsche Methode. Durch die Eingabe von ***Pump:ManFlow*** > 1% prüfen. • Ist keine der oben genannten Maßnahmen erfolgreich, das GE Healthcare-Wartungspersonal verständigen.
	Geringer oder gar kein Fluss	• Sicherstellen, dass der angeschlossene Eingang tatsächlich verwendet wird. • Einlassbehälter sind im Vergleich zur Pumpe zu niedrig platziert. Einlassbehälter überprüfen. • Der Pumpe wird keine Flüssigkeit zugeführt. Einlassbehälter überprüfen. • Schlauch vom Einlassbehälter verursacht Druck- oder Durchflussverlust. Als Gründe kommen ein zu langer Schlauch, ein zu geringer Innendurchmesser in Frage, oder der Schlauch weist eine Verengung oder Verstopfung auf. • Störung des Ventils an den Behälter-Anlagengrenzen.

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Pumpe	Zu hoher Ausgangsdruck	• Sicherstellen, dass der angeschlossene Ausgang tatsächlich verwendet wird. • Auslassbehälter sind im Vergleich zur Pumpe zu hoch platziert. • Leitung zum Auslassbehälter verursacht Druck- oder Strömungsverlust. Als Gründe kommen eine zu lange Leitung, ein zu geringer Innendurchmesser in Frage, oder die Leitung weist eine Verengung oder Verstopfung auf. Auch das/die Ventil/e auf Funktion prüfen. • Störung des Ventils an den Behälter-Anlagengrenzen.
Pumpe	Pumpenschaden	Bei einem Pumpenschaden wird auf dem Bildschirm die Fehlermeldung ***Pump diaphragm damage*** angezeigt. Um festzustellen, welche Pumpenkopfmembran beschädigt ist, wie folgt vorgehen: 1 Die Sperre in UNICORN durch Bestätigung des Alarms deaktivieren und dann auf ***Continue*** drücken. 2 Die Flussrate erhöhen, bis der Systemdruck 1,5 bar erreicht (Drucksensor PT111). *Ergebnis*: Eine LED-Anzeige leuchtet an dem Pumpenkopf mit der beschädigten Membrane auf. Zu Anweisungen für den Austausch, siehe Bedienungsanleitung der Pumpe in der Systemdokumentation. Für eine Pumpenwartung sollten Sie sich jedoch an den Wartungstechniker von GE Healthcare wenden. ***Anmerkung:*** *Der Alarm für die Pumpenmembranen (**Pump_Alarm**) lässt sich in UNICORN aktivierten bzw. deaktivieren.*

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Durchflussmesser	Die tatsächliche Durchflussrate weicht von der angezeigten Rate ab. oder Eine Durchflussrate wird angezeigt, wenn die Pumpen abgeschaltet sind.	Die tatsächliche Flussrate kann von der eingestellten Rate abweichen, wenn sich die Strömungsbedingungen (z. B. Druck, Umgebungstemperatur oder Luftgehalt der Lösungen) ändern. Sie kann ebenfalls abweichen, wenn sich Schmutz im Durchflussmesser angesammelt hat. Andere Gründe für unbeabsichtigten Fluss könnten Siphonwirkung im System oder zu hoher Einlassdruck sein. Ist dies der Fall, sollte eine Nullpunkteinstellung des Durchflussmessers durchgeführt werden, siehe *Jährlich oder bei Bedarf durchzuführende Wartung, auf Seite 126*

UV-Kurve

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit UV-Messungen auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Ghost Peak	Schmutz oder Rückstände von vorhergehenden Programmläufen im Strömungsweg	Das System reinigen
	Rückstände von vorhergehenden Programmläufen in der Säule	Die Säule gemäß den Anweisungen für die Säule reinigen
UV-Signalrauschen, Signalverschiebung oder Instabilität	UV-Faseranschluss fehlerhaft	Die Anschlüsse der optischen Faser der UV-Zelle prüfen. Bei Bedarf austauschen.
	UV-Zelle verschmutzt	Die UV-Messzelle reinigen, siehe *Die UV-Messzelle und Leitfähigkeitsmesszelle reinigen, auf Seite 132*

Druckkurve

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit Druckmessungen auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Sprunghafter Durchfluss, Grundlinien-Signalrauschen, unregelmäßige Druckaufzeichnung	Luftblasen passieren die Pumpe oder sind eingeschlossen	Sicherstellen, dass ausreichend Flüssigkeit zugeführt wird.
		Alle Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen
	Blockierung oder teilweise Blockierung des Strömungswegs	Durchspülen, um die Verstopfung zu entfernen

Leitfähigkeit

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit Messungen der Leitfähigkeit auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Grundlinienverschiebung oder Signalrauschen	Undichte Schlauchanschlüsse	Schellen festziehen. Die Schellen nach Bedarf austauschen.
	Schlechte Funktion der Pumpe	Siehe separate Bedienungsanleitung
	Leitfähigkeitszelle verschmutzt	Die Leitfähigkeitsmesszelle reinigen. Siehe *Die UV-Messzelle und Leitfähigkeitsmesszelle reinigen, auf Seite 132*
Der Wert für die absolute Leitfähigkeit ist falsch	Schlechte Kalibrierung	Leitfähigkeitsmesszelle kalibrieren, siehe separate Bedienungsanleitung
	Kalibrierlösung nicht ordnungsgemäß zubereitet	Erneute Kalibrierung mit einer neuen Kalibrierlösung
Falsche oder instabile Messwerte	Schlechte Pumpen- oder Ventilfunktion	Pumpe und Ventile überprüfen
	Temperaturkompensierung nicht ordnungsgemäß eingestellt	Die Temperaturkompensierung überprüfen, siehe separate Bedienungsanleitung

pH-Kurve

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit pH-Wertmessungen auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Keine Reaktion auf pH-Änderungen	Das Kabel zur Elektrode ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Den Kabelanschluss überprüfen.
	Die Membran der Elektrode ist evtl. gesprungen.	Die Elektrode austauschen.
Geringe oder langsame Reaktion auf pH-Änderungen	Die Membran der Elektrode ist evtl. kontaminiert.	Elektrode reinigen, siehe separate Herstellerhandbuch.
Der angezeigte pH-Wert scheint falsch zu sein	pH-Sensor nicht ordnungsgemäß kalibriert.	Den pH-Sensor kalibrieren. Siehe *Abschnitt 6.5 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 145*.

8 Informationen zu Verweisen

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert Informationen zu Verweisen, die bei der Installation, beim Betrieb und bei der Wartung des ÄKTAprocess sowie bei einer möglichen Fehlersuche hilfreich sein können. Außerdem enthält es Bestellinformationen.

Das ÄKTAprocess ist ein modular aufgebautes Gerät, das auf viele unterschiedliche Arten konfiguriert werden kann.

Um die spezifische Konfiguration zu verstehen, die für das ÄKTAprocess gilt, die im Lieferumfang des Geräts enthaltene Systemdokumentation beachten.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe auf Seite
8.1 Spezifikationen	162
8.2 Chemischer Widerstand	165
8.3 Gradientenleistung	167
8.4 Dekontaminierungsbericht	169
8.5 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems	170
8.6 Weitere Informationen	174

8.1 Spezifikationen

Einführung

Dieser Abschnitt enthält technische Daten zum ÄKTAprocess-System und zu seinen Komponenten. Für vollständige technische Daten siehe das System-Datenblatt (Equipment Data Sheet, EDS) in der Produktdokumentation.

Allgemeine technische Daten

Die nachstehende Tabelle enthält allgemeine technische Daten für das vollständige System.

Eigenschaft	Wert
Prozessbetriebsgrenzen	Einlasszufuhrdruck: 0 bis 0,2 bar (g) Auslassgegendruck: 0 bis 1 bar (g) Brennbare Flüssigkeiten: Nicht gestattet Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung Nicht gestattet
Stromzufuhr	Siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 163*
Druckluft	Druck 5,5 bis 7 bar Luftstrom mind. 50 Nl/min bei Normalbetrieb
Eindringschutz EN 60529	System: IP55 Schrank: IP56 / NEMA 4X
Bodenneigung	Horizontal +/- 1°
Umgebungsbedingungen	Temperatur: 2°C bis 28°C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 95 %, nicht kondensierend
Kapazität	Siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 163*
Abmessungen & Gewicht	Siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 163*

Schrankspezifische Daten

Die nachstehende Tabelle enthält technische Daten zum Schrank.

Eigenschaft	Schrank 10	Schrank 30
Schlauch	6 oder 10 mm Polypropylenleitung, 3/8”- oder 1/2”-Edelstahlrohrleitung	1”-Polypropylen- oder Edelstahlrohrleitung
Stromspannung	100, 120, 200 bis 208, 230 oder 240 V/50-60 Hz	200 bis 208, 230 oder 240 V/50-60 Hz
Stromverbrauch max.	1500 VA	2300 VA
Max. Durchflussrate	600 l/h	2.000 l/h
Mindest-Sicherungswert Stromzufuhr	100, 120 V: 15/16 A 200, 230, 240V: 10 A	15/16 A
Gewicht, ca.	430 kg	825 kg
Abmessungen, Bedienkonsole ausgenommen	125 x 105 x 165 cm	220 x 105 x 189 cm

Temperatur- und Druckgrenzwerte

Die nachstehende Tabelle enthält die Temperatur- und Druckgrenzwerte für verschiedene Schlaucharten.

Rohrmaterial	Leitungsdurchmesser	Flüssigkeitstemperatur	Maximaldruck
Polypropylen	Alle	4°C bis 40°C	6 bar
		40°C bis 60°C	3 bar
Edelstahl	3/8”, 1/2”	4°C bis 40°C	10 bar
	1”		6 bar
	Alle	40°C bis 60°C	3 bar
		60°C bis 80°C	1 bar

Flussratenbereiche verschiedener Schläuche

Näheres zu Flussratengrenzwerten für die verschiedenen Schlaucharten, siehe Allgemeine Technische Daten (General Specification / GS) im Produktdokumentationspaket.

Systemvolumen

Die in dieser Tabelle aufgeführten Werte verstehen sich als ungefähre Volumina für die angegebenen Bereiche des Systems. Die Werte können je nach System unterschiedlich sein.

Strömungsweg-Abschnitt	Systemleitungsdurchmesser		
	6 mm bis 3/8"	10 mm bis 1/2"	1"
Von den Eingängen zur Säule (Umgehung der Luftfalle, Filter und Säule(n))	300 ml	550 ml	2250 ml
Von der Säule zur UV-Messzelle	22 ml	47 ml	590 ml
Von der UV-Messzelle zu den Ausgängen	23 ml	33 ml	350 ml
Luftfalle	1100 ml	1100 ml	1800 ml
Filtergehäuse (leer)	440 ml	450 ml	2700 ml

8.2 Chemischer Widerstand

Einführung

Die nachstehende Liste enthält die zulässigen Expositionskonzentrationen und -zeiten für verschiedene Chemikalien, die in BioProcess-Instrumenten von GE Healthcare im Allgemeinen verwendet werden können.

Einige der aufgeführten Chemikalien treffen ggf. nicht auf Ihr Instrument zu.

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Das ÄKTAprocess ist **nicht zugelassen** für die Verwendung mit brennbaren Flüssigkeiten.

ACHTUNG

Einige der unten aufgeführten Chemikalien können unter bestimmten Bedingungen entzündlich sein. Chemikalien nur unter Bedingungen verwenden, bei denen sie nicht entzündlich sind. Weitere Informationen entnehmen Sie den lokalen und/oder nationalen Klassifizierungen für entzündliche Flüssigkeiten.

Liste der zugelassenen Chemikalien

Chemische	Konzentration	Max. Zeit /Zyklus	Max akz. Expos.	Verwendung
Essigsäure	25%	3 h	3000 h	CIP
Aceton	10%	1 h	Uneingeschränkt	UV-Zellentest
Zitronensäure	pH 2 bis 2,5	1 h bei ≤ 60 °C	1000 h	CIP
Ethanol	20%	12 Monate	Uneingeschränkt	Lagerung
Ethanol/Essigsäure	20%	3 h	3000 h	CIP
Guanidiniumhydrochlorid	6 M	5 h	5000 h	CIP

Chemische	Konzentration	Max. Zeit /Zyklus	Max akz. Expos.	Verwendung
Salzsäure	0,1 M bei pH=1)	1 h	1000 h	CIP
Phosphorsäure	5%	Über Nacht	Uneinge-schränkt	Für SS-Passivati-on
2-propanol	30%	1 h	1000 h	CIP
Natriumchlorid	0 bis 3 M	3 h	3000 h	Aufreinigung, CIP
Natriumhy-droxid	1 M bei pH=14 0,5 M 0,01 M bei pH=12	24 h bei ≤ 40 °C 3 h bei ≤ 60 °C 12 Monate	1000 Tage 3000 h Uneinge-schränkt	CIP CIP Lagerung
Natriumhypo-chlorit	300 ppm	3 h bei einer Temp. ≤ 60°C	3000 h	CIP
Natriumhy-droxid/Ethanol	1 M oder 20 %	3 h	3000 h	CIP
Harnstoff	8 M	5 h	5000 h	Aufreinigung, CIP
Reinigungslösun-gen	1 % bis 6 % Steris CIP 100™, 0,5 % Henkel P3™-11, 0,2 % Micro, 0,2 % Terg-a-zyme™ 0,1 %, Tween™ 80	3 h bei einer Temp. ≤ 60°C	3000 h	CIP

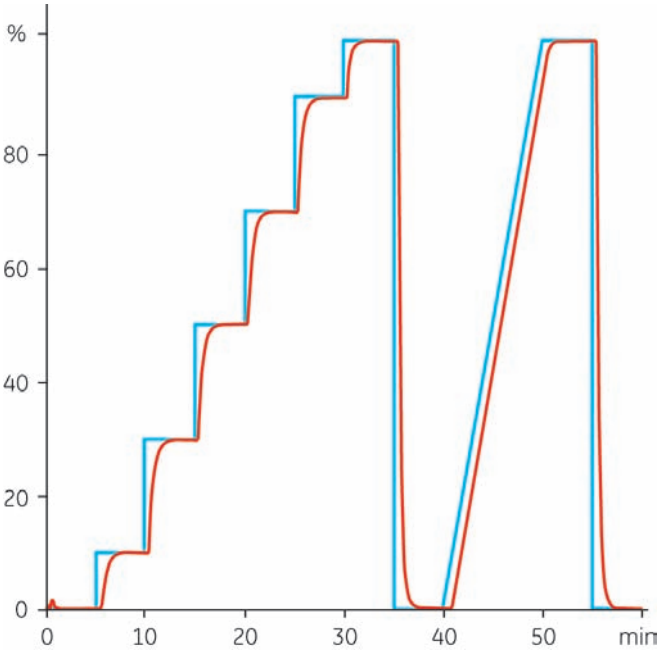
8.3 Gradientenleistung

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Systemkonfiguration zur Entwicklung von Gradienten mit Hilfe einer Feedbackloop-Technik.

Gradientenleistung

Das ÄKTAprocess-System kann so konfiguriert werden, dass mithilfe einer Feedback-schleifen-Technologie mit einer Genauigkeit von mehr als ± 2 % innerhalb des Betriebs-bereichs bei jeder Durchflussrate Gradienten entwickelt werden (siehe Allgemeine Technische Daten (General Specification / GS) im Produktdokumentationspaket). Die nachstehende Abbildung zeigt die programmierten (blau) und die sich ergebenden (rot) Schrittgradienten (links) und linearen Gradienten (rechts).



Verwendete Parameter:

- System: 1" Edelstahl
- Gradientenmodus: Feedback auf Durchfluss
- Durchflussrate: 500 l/h

- Vordruck: 3 bar

Anmerkungen zu UNICORN-Anweisungen

Pump:Flow:

0,0 bis XX l/h. Die Pumpe wird über das Feedback vom Durchflussmesser geregelt.

XX ist z. B. 180 l/h für ein System mit 6 mm Innendurchmesser.

Pump:ManFlow:

0,0 bis 100 % der maximalen Pumpenkapazität. Stelle die Pumpendrehzahl auf einen festen Wert ein. Die Pumpe wird nicht über das Feedback des Durchflussmessers (oder Leitfähigkeitsmonitors) geregelt. Die tatsächliche Durchflussrate kann als Wert vom Durchflussmesser abgelesen werden.

Pump:Gradient:

- Ziel 0 bis 100 % B
- Länge 0 bis 100000 min.

Pump:GradientRange:

Wenn der ***Gradient Mode*** auf ***Conductivity*** gesetzt ist:

0 bis 999,99 mS/cm für Einlass A und B

Pump:GradientMode:

- ***Flow***

  Wenn das System mit zwei Durchflussmessern ausgestattet ist, wird die Pumpe über das Feedback vom Durchflussmesser geregelt.
- ***Conductivity***

  Die Pumpe wird über das Feedback vom Leitfähigkeitsmesser geregelt.
- ***Off***

System:Settings:Specials: ColumnPauseFunction:

Legt fest, ob das Ventil wieder auf die Standardposition (***Bypass_Both***) zurückgeht oder in der Stellung verbleibt, wenn das System auf Pause gesetzt wird. Die Funktion ***ColumnPauseFunction*** kann außerdem für die optionale Säule 2 festgelegt werden.

8.4 Dekontaminierungsbericht

Der nachstehende Dekontaminierungsbericht wird verwendet, um Einzelheiten zur Dekontaminierung festzuhalten, bevor das System gewartet wird.

Decontamination Report

1. Equipment that is returned, for service or any other reason when personnel connected to GE Healthcare must handle the equipment (at any location), should be cleaned.
2. This form must be used to log the decontamination of the equipment.
3. A completed copy of this form should be faxed or sent by first class post to the person who will come in contact with the equipment, to ensure that he/she has the information before handling the equipment.
4. Failure to complete the form or comply with the procedure will lead to costs for decontamination and delays in handling the equipment.

5. Company:..... Address:.....
   Phone:..... Fax number:.....

6. Please complete the following sections

6.1 Equipment type..... 6.2 Serial number .....

6.3 Details of substances used on the inside/outside of the equipment

6.3.1 Substance name(s):

.....

.....

6.3.2 Precautions to be taken in handling these substances:

.....

.....

6.3.3 Action to be taken in the event of human contact:

.....

.....

6.3.4 Cleaning fluid to be used if residue of chemicals is found during handling:

.....

.....

6.4 Any further relevant information:

.....

7. If any substances used in the system are hazardous or toxic, these must be highlighted under 6.3.1.

   I hereby confirm that the equipment has been thoroughly cleaned, whether or not the equipment has been in contact with toxic and hazardous substances, and that the equipment has been filled with a suitable solution. I have also attached a description of the cleaning method.

   Storage solution in equipment:.....

   Signed:..... Name:.....

   Position:..... Date:.....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

imagination at work

8.5 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems

Einführung

Dieser Abschnitt enthält eine vollständige Mustermethode, die zur Systemreinigung verwendet werden kann.

Hauptmethode

Die hier beschriebene Methode ist ein Beispiel für ein System mit 2 Pumpen mit 10 mm Innendurchmesser (max. Durchfluss 600 l/h). CIP-Lösung ist 1 M Natriumhydroxid.

Anmerkung: *Bei der nachfolgend beschriebenen CIP-Methode wird die optionale Probenpumpe nicht berücksichtigt. Ist eine Probenpumpe Teil des System, sollte sie immer zuerst gereinigt werden. Die UNICORN-Methode ist entsprechend anzupassen, so dass sie mit den Einlässen der Probenpumpe beginnt.*

(Main)
0.00 Base Time
0.00 Air_Alarm Disabled Disabled
0.00 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletCIP InletCIP1
0.00 InletA InletA1
0.00 AirTrap Inline
0.00 Filter Inline
0.00 Column UpFlow
0.00 Outlet Outlet1
0.00 Flow 450 {l/hour}
0.00 Block Fill_CIP_inlet
(Fill_CIP_inlet)
0.00 Base SameAsMain
0.00 InletCIP InletCIP1
1.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_A_inlets
(Fill_all_A_inlets)
0.00 Base SameAsMain

0.00 InletA InletA1
0.50 InletA InletA2
1.00 InletA InletA3
1.50 InletA InletA4
2.00 InletA InletA5
2.50 InletA InletA6
3.00 InletA InletA7
3.50 InletA InletA8
4.00 InletA InletA9
4.50 InletA InletA10
5.00 InletA InletA1
5.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_B_inlets
(Fill_all_B_inlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Gradient 100 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletA Closed
0.00 InletB InletB1
1.00 InletB InletB2
1.50 InletB InletB3
2.00 InletB InletB4
2.50 InletB InletB5
3.00 InletB InletB6
3.50 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
3.50 InletB Closed
3.50 InletA InletA1
3.50 End_Block
0.00 Block Fill_air_trap
(Fill_air_trap)
0.00 Base SameAsMain
0.00 AirTrap Bypass
1.00 AirTrap Out_through_drain
1.50 AirTrap Fill
2.00 AirTrap Inline
2.00 End_Block

0.00 Block Fill_filter_housing
(Fill_filter_housing)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Filter Bypass
0.50 Filter Out_through_drain
1.00 Filter Inline
1.00 Message "Open manual filter valve" Screen "No sound"
1.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 Message "Close manual filter valve" Screen "No sound"
2.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_column_valves
(Fill_all_column_valves)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Column Bypass_Both
1.00 Column Bypass_Under
1.50 Column DownFlow
2.00 Column Bypass_Over
2.50 Column UpFlow
2.50 End_Block
0.00 Block Fill_all_outlets
(Fill_all_outlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Outlet Outlet1
0.50 Outlet Outlet2
1.00 Outlet Outlet3
1.50 Outlet Outlet4
2.00 Outlet Outlet5
2.50 Outlet Outlet6
3.00 Outlet Outlet7
3.50 Outlet Outlet8
4.00 Outlet Outlet9
4.50 Outlet Outlet10
5.00 Outlet Outlet1
5.00 End_Block

0.00 End_Method

8.6 Weitere Informationen

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Referenzen zu Informationen, die in diesen Betriebsanweisungen nicht beschrieben wurden.

Medienberührte Werkstoffe

Für eine vollständige Liste der Materialien mit Flüssigkeitskontrakt siehe Materialliste und „Allgemeine technische Daten“ in der Produktdokumentation.

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen bezüglich Ersatzteile und Zubehör finden Sie in der Systemdokumentation.

Ihr örtlicher GE Healthcare-Vertreter kann Ihnen weitere Ersatz- und Zubehörteile empfehlen.

Verschiedenes

Bezüglich

- Schulung
- Service
- Methodenoptimierung
- Bestellinformationen
- Andere, nicht in dieser Bedienungsanleitung behandelte Themen

Bitte wenden Sie sich an Ihren ortsnahen GE Healthcare Vertreter

Kontaktinformationen sind auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung zu finden.

Index

A

Abbildungen
  ÄKTAprocess, 40
Ablassauslass, 53
Abläufe, 53
ÄKTAprocess
  Abbildung, 40
  Flussdiagramm, 69
  Verwendungszweck, 7
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, 16
Anmerkungen und Tipps, 9
Anschlüsse, 53
  Stromversorgung, 100
Ausgänge, 62
Auspacken, benötigtes Werkzeug , 80
Auspacken, Sichtprüfung, 80
Auspacken, Verfahren , 81

B

Bedienkonsole, 83
Behördliche Vorschriften, 10
Bestellinformationen, 174

C

CE
  Konformität, 10
  Markierung, 12
CIP
  Hookup, 133
CIP / AxiChrom-Verteiler, 64
Computer, 77

D

Dekontamination, 37
Dekontaminierungsbericht, 169
Demontage anderer Bestandteile, 144
Dokumentation
  Software, UNICORN, 13
  Systemspezifisch, 13
Druckluft, 77
Druckluftversorgung, 92
Druckmesser, Extra-, 63
Durchflussmesser, 54

E

Eingänge, 62
Einhalten von rechtlichen Vorgaben, 12
Elektrikschrank, 50
Entlüften, 113
Entsorgung, allgemeine Anweisungen, 37
Entsorgung elektrischer Komponenten, 37
Entzündliche Flüssigkeiten, Vorsichtsmaßnahmen, 18
Ersatzteile, 174
Explosionsgefährdete Umgebungen, Vorsichtsmaßnahmen, 18

F

Fehlerbehebung, 154
Filter
  Ventile, 59
Filter, inline, 62
Flussdiagramm, 66, 69

G

Gradientensystem, 62

H

Herstellerinformationen, 10

I

Informationen für den Benutzer, wichtig, 7
Informationen zu Verweisen, 161
Installieren und Umstellen, Vorsichtsmaßnahmen, 19
Internationale Standards, 11

K

Kalibrierung
  pH, 110

L

Lagerung, Kurzzeit, 141
Lagerung, Langzeit, 142
Leitfähigkeit, Fehlersuche, 159
Luftfalle
    Ventile, 58

M

Materialien mit Flüssigkeitskontakt, 174
Medienzufuhr, 77
Messgeräte und Sensoren, 54
Methodenoptimierung, 174

N

Neustart nach einem Notfall, 36
Notfall
    Herunterfahren, 34
    Stopp, 34
    System neu starten, 36
    Verfahren, 33

P

Personenschutz, 18
pH-Kalibrierung, erforderliche Ausrüstung, 145
pH-Messer, Extra-, 63
pH-Sensor-Attrappe, 129
pH-Sonde, Lagerung, 145
pH-Wert, Fehlersuche, 160
Probenpumpe, 24, 63
Pumpe
    Hubfrequenz, 55
    Typ, 55

R

Raumanforderungen und Bodenbelastung, 76
Recycling gefährlicher Substanzen, 37
Reinigen, Außenflächen, 132
Reinigung, allgemeine, 131
Reinigungsleistung, stärker, 135
Reinigungsmittel, Empfehlung , 131
Reparatur und Kalibrierung, Info, 148

S

Säulen, Platz für zwei, 63
Schilder
    Sicherheitsetiketten, 32
    Typenschild, 29
Schläuche, 39
Schlitten, 50
Schulung , 174
Service , 174
Sicherheitsetiketten, 32
Sicherheitshinweise, 8
Sicherheitsvorkehrungen, 16
Spülen, nach dem CIP-Verfahren, 136
Steuersystem, Einrichtung, 88
Strom, 76
Stromausfall, 35
Stromversorgung, 100
Stromversorgung, Vorsichtsmaßnahmen, 23
System
    Beschreibung, 38
Systembedienung, Vorsichtsmaßnahmen, 24
Systempumpe
    Standardkonfiguration, 55
Systempumpe B, 62
Systemschrank, 39

T

Test, Leck, 113
Test, separate Pumpe, 113
Transport, in der Holzkiste, 78
Transport, unverpackt, 79
Typenschild, 29
Typografische Konventionen, 6

U

UL
    Konformität, 12
Umgebungsbedingungen, 76
UNICORN, 71
    Alarme, 73
    Anzeigen, 72
    Dokumentation, 13
    Softwaremodule, 71
    Steuersystem, 70
    System networks, 70
    Überblick, 70

Voraussetzungen, 70
Warnhinweise, 72

V

Ventil
Fehler, 128, 156
Kalibrierung, 128
LED-Kontrollleuchten, 56
Standardstellungen, 57
Ventile
Allgemeine Beschreibung, 56
Vom Benutzer zulässige Maßnahmen, 143
Voraussetzungen, 7
Vorgehen nach Einsatz, 122

W

Wartung, Vorsichtsmaßnahmen, 27
Wartungsplan, 125
Weitere Informationen, 174

Z

Zubehör, 174
Zweck dieses Dokuments, 6

Kontaktinformationen für lokale Niederlassungen finden Sie unter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Schweden

www.gelifesciences.com/bioprocess

GE, imagination at work und GE monogram sind Marken von General Electric Company.

ÄKTAprocess, AxiChrom, BioProcess und UNICORN sind Marken von GE Healthcare Unternehmen.

Microsoft und Windows sind Marken von Microsoft Corporation.
Profibus ist eine Marke von Nutzerorganization e.V.

© 2009 - 2012 General Electric Company – Alle Rechte vorbehalten.
Erste Veröffentlichung April 2012.

Der Verkauf aller Waren und Dienstleistungen unterliegt den Verkaufsbedingungen der Firma innerhalb von GE Healthcare, die diese liefert. Eine Kopie dieser Bedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Vertreter bezüglich der aktuellsten Informationen.

UNICORN: Die Verwendung dieser Software unterliegt den standardmäßigen Lizenzvereinbarungen für Endanwender von GE Healthcare für Life Sciences Software Produkte.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

imagination at work

28-9641-80 AD 03/2012